

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C.20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 15 May 2000 (15.05.00)	
International application No. PCT/JP99/05670	Applicant's or agent's file reference JA331317
International filing date (day/month/year) 14 October 1999 (14.10.99)	Priority date (day/month/year) 14 October 1998 (14.10.98)
Applicant IKEURA, Yasuhiro et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

07 April 2000 (07.04.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:2. The election ☒ was☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

<p>The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No.: (41-22) 740.14.35</p>	<p>Authorized officer</p> <p>Christelle Croci</p> <p>Telephone No.: (41-22) 338.83.38</p>
--	---

<p>(51) 国際特許分類 A61K 47/10, 47/32, 31/565, 31/57</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO00/21566</p> <p>(43) 国際公開日 2000年4月20日 (20.04.00)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP99/05670</p> <p>(22) 国際出願日 1999年10月14日 (14.10.99)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平10/291851 1998年10月14日 (14.10.98) JP</p> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 久光製薬株式会社 (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.) [JP/JP] 〒841-0017 佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 Saga, (JP)</p> <p>(72) 発明者; および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 池浦康弘(IKEURA, Yasuhiro) [JP/JP] 横 正義(MAKI, Masayoshi) [JP/JP] 〒841-0017 佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 久光製薬株式会社内 Saga, (JP)</p> <p>(74) 代理人 弁理士 佐伯憲生(SAEKI, Norio) 〒103-0027 東京都中央区日本橋三丁目15番2号 高愛ビル9階 Tokyo, (JP)</p>	<p>(81) 指定国 AU, BR, CA, CN, ID, KR, NO, SG, US, VN, 欧州 特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE)</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>	
<p>(54) Title: SORBEFACIENTS AND PREPARATIONS FOR PERCUTANEOUS ABSORPTION CONTAINING THE SAME</p> <p>(54) 発明の名称 吸収促進剤及び該吸収促進剤を有してなる経皮吸収製剤</p> <p>(57) Abstract Percutaneous sorbefacients comprising hexylene glycol and l-menthol, more particularly, percutaneous sorbefacients for female hormones or derivatives thereof; and preparations for percutaneous absorption which comprise a styrene/isoprene/styrene block copolymer and/or polyisobutylene, a softener and a tackifier as the base components, hormones, in particular, follicle hormone and/or luteal hormone as the drug component and hexylene glycol and l-menthol as a sorbefacient.</p>		

(57)要約

本発明は、経皮吸収促進剤及びそれを含有する経皮吸収製剤を提供する。

本発明は、ヘキシレングリコール及び1-メントールからなる経皮吸収促進剤、より詳細には女性ホルモン又はその誘導体の経皮吸収促進剤に関する。また、本発明は、基剤成分がスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体及び/又はポリイソブチレン、軟化剤、粘着付与剤を含有してなり、薬効成分としてホルモン剤、特に卵胞ホルモン及び/又は黄体ホルモンを含有し、経皮吸収促進剤として、ヘキシレングリコール及び1-メントールを含有してなる皮吸収製剤に関する。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE	アラブ首長国連邦	DM	ドミニカ	KZ	カザフスタン	RU	ロシア
AL	アルバニア	EE	エストニア	LC	セントルシア	SD	スーダン
AM	アルメニア	ES	スペイン	LI	リヒテンシュタイン	SE	スウェーデン
AT	オーストリア	FI	フィンランド	LK	スリ・ランカ	SG	シンガポール
AU	オーストラリア	FR	フランス	LR	リベリア	SI	スロヴェニア
AZ	アゼルバイジャン	GA	ガボン	LS	レソト	SK	スロヴァキア
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GB	英国	LT	リトアニア	SL	シエラ・レオネ
BB	バルバドス	GD	グレナダ	LU	ルクセンブルグ	SN	セネガル
BE	ベルギー	GE	グルジア	LV	ラトヴィア	SZ	スワジランド
BF	ブルキナ・ファソ	GH	ガーナ	MA	モロッコ	TD	チャード
BG	ブルガリア	GM	ガンビア	MC	モナコ	TG	トーゴ
BJ	ベナン	GN	ギニア	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BR	ブラジル	GW	ギニア・ビサウ	MG	マダガスカル	TZ	タンザニア
BY	ベラルーシ	GR	ギリシャ	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TM	トルクメニスタン
CA	カナダ	HR	クロアチア		共和国	TR	トルコ
CF	中央アフリカ	HU	ハンガリー	ML	マリ	TT	トリニダード・トバゴ
CG	コンゴ	ID	インドネシア	MN	モンゴル	UA	ウクライナ
CH	スイス	IE	アイルランド	MR	モーリタニア	UG	ウガンダ
CI	コートジボワール	IL	イスラエル	MW	マラウイ	US	米国
CM	カメルーン	IN	インド	MX	メキシコ	UZ	ウズベキスタン

吸収促進剤及び該吸収促進剤を有してなる経皮吸収製剤

技術分野

本発明は、経皮薬物治療の分野に関するものであり、吸収促進剤としてヘキシレングリコール及び１－メントールを含有させた経皮吸収製剤に関する。より詳細には、基剤成分にスチレン－イソプレン－スチレンブロック共重合体、軟化剤、粘着付与剤、吸収促進剤としてヘキシレングリコール及び１－メントールを使用することにより薬物の皮膚透過性を良好にした経皮吸収製剤であって、予定量の薬剤を正確かつ確実に患者に適用することのできることを特徴とする経皮吸収製剤に関するものである。

背景技術

卵胞ホルモンに含まれるエストラジオールは、女性の生殖可能な時期に卵巢より分泌されるものである。従って、閉経前後の女性は主としてエストラジオールの欠乏を来し、更年期障害や月経異常等の症状が生じる。現在これらの症状を改善する目的で経口剤投与等による治療法が行われているものの、胃腸等の消化管や肝臓等により迅速に代謝され不活化されるため、十分な薬効発現を期待するためには高用量のエストラジオールを服用しなければならない。また高用量のため副作用等の発現性が高まる恐れがある。

そこで、経皮投与でエストラジオールの代謝を少なくして血中に到達させ治療に供しようとする試みがなされている。一方、他のホルモンである黄体ホルモンを経皮より吸収させエストラジオール投与における副作用を抑える検討もなされている。特開平４－３４２５３２号公報にはエストラジオールと黄体ホルモンを薬効成分とし、粘着剤として２－エチルヘキシルアクリレートとＮ－ビニル－２－ピロリドンからなるアクリル系粘着剤を主成分とする経皮吸収製剤が提案されている。しかし、アクリル系粘着剤は薬物放出性が低く、皮膚に対する刺激も強く長期連続投与に耐え難いものである。

また、特公平6-51623号公報にはヒドロキシプロピルセルロースとエタノールからなるゲルに、薬効成分であるエストラジオールと酢酸ノルエチステロンを溶解させ、これをリザーバー型とし、浸透性調節膜で薬効成分の放出を制御する方法が提案されている。しかし、エタノールは皮膚刺激性が強く貼付部位に高い頻度で発赤が生じる等の副作用等に問題があった。一方、国際公開WO91/17752号公報、特開平5-148145号公報にはクロタミトン溶解剤として使用したスチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体からなる経皮吸収貼付剤が提案されている。しかし、溶解剤にクロタミトンを用いるとスチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体自身がクロタミトンに溶解され期待した凝集力が得られないなど安定性に問題があった。

ヘキシレングリコール（一般名。化学名は2-メチル-2,4-ペンタンジオール）は通常保湿剤、溶剤、工業用クリーニング剤、水圧流体、皮革繊維などの軟化剤及び柔軟剤、インキ用剤、写真用剤などに用いられる。特開平7-109220号公報、特開平8-53338号公報にはヘキシレングリコールを抗菌剤として使用した外用剤が提案されている。また、国際公開WO96/19976号公報、特開平7-138153号公報にはヘキシレングリコールを吸収促進剤として使用した外用剤が提案されている。しかし、ヘキシレングリコールはアクリル基剤との相溶性が高く十分な吸収促進効果を得るためにはヘキシレングリコールを多量に配合する必要があった。さらにヘキシレングリコールの多量配合による付着性の低下及び製剤の基本的な物性に影響をもたらすなどの問題があった。

以上の問題点に鑑み、本発明者らは、

1) 薬効成分の高い皮膚透過性

2) 基剤物性の安定化

を図った経皮吸収製剤または基剤を提供することを目的とし、鋭意検討を続けた結果、本発明の完成に至ったものである。

発明の開示

本発明者らは上記課題を解決するために鋭意研究を重ねた結果、ヘキシレングリコール（化学名は2-メチル-2,4-ペンタンジオール）及び1-メントー

ルの組み合わせが高い経皮吸収促進作用を有することを見いだした。より詳細には、ヘキシレングリコール及び１－メントールが卵胞ホルモンや黄体ホルモン、その誘導体などの女性ホルモン又はその誘導体に対する優れた経皮吸収促進作用を有することを見いだした。即ち、本発明はヘキシレングリコール及び１－メントールからなる経皮吸収促進剤、好ましくは女性ホルモン又はその誘導体の経皮吸収促進剤に関する。

また、本発明は経皮吸収用基剤成分、及び、経皮吸収促進作用を有するに十分な量のヘキシレングリコール及び１－メントールを含有してなる経皮吸収基剤に関する。経皮吸収用基剤成分としては、スチレン－イソブレン－スチレンブロック共重合体及び／又はポリイソブチレン、軟化剤、粘着付与剤を含有するものが好ましい。

さらに詳細には、基剤成分としてスチレン－イソブレン－スチレンブロック共重合体及び／又はポリイソブチレン、軟化剤、粘着付与剤、ヘキシレングリコール及び１－メントールを使用することにより良好な凝集力、製剤物性の安定化さらに薬物の皮膚透過性を良好にした経皮吸収製剤が得られることを見出し本発明に至った。

本発明は基剤成分としてスチレン－イソブレン－スチレンブロック共重合体及び／又はポリイソブチレン、軟化剤、粘着付与剤、ヘキシレングリコール及び１－メントールを含有してなる経皮吸収貼付剤用基剤、及び当該経皮吸収貼付剤用基剤と薬物を含有してなる経皮吸収貼付剤に関する。

発明を実施するための最良の形態

本発明の経皮吸収製剤の有効成分となる薬物については生理的に活性な物質で経皮吸収性を有する必要がある。または経皮吸収された後に生理活性を示すようないわゆるプロドラッグであってもよい。または、薬学的に許容される無機または有機の付加塩を含むものである。

本発明の経皮吸収製剤の薬物としては好ましくは卵胞ホルモンや黄体ホルモンその誘導体などの女性ホルモンが挙げられる。例えば活性成分としては、卵胞ホルモンとして、エストラジオール、エストロン、エストリオール、エキリン、エ

キレニンまたはそれらの誘導体等が挙げられるが、好ましくは本発明の経皮吸収製剤には主にエストラジオールが用いられる。また、黄体ホルモンとしては、プロゲステロン、カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン、酢酸メドロキシプロゲステロン、ジドロゲステロン、酢酸クロルマジノン、エチステロン、ジメチステロン、ノルエチステロン、酢酸ノルエチステロン、エナント酸ノルエチステロン、酢酸エチノジオール、酢酸メゲストロールまたはアリルエストレノール等が挙げられるが、好ましくは本発明の経皮吸収製剤には主にノルエチステロン、酢酸ノルエチステロンが用いられる。

その他に本発明の経皮吸収製剤に有効な薬物としては例えば制吐剤（例：塩酸グラニセトロン、塩酸アザセトロン、塩酸オンダンセトロン、塩酸ラモセトロン等）、頻尿治療剤（例：塩酸オキシブチニン等）、Ca拮抗剤（例：ニフェジピン、ニソルジピン、ニカルジピン、ニトレジピン等）、コルチコステロイド類（ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、プロピオン酸クロベタゾール等）、消炎鎮痛剤（例：インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン、フェルビナク、ケトロラク等）、催眠鎮静剤（フェノバルビタール、トリアゾラム、ニトラゼパム、ロラゼパム等）、精神安定剤（フルフェナジン、ジアゼパム、クロルプロマジン等）、抗高血圧剤（クロニジン、塩酸クロニジン、ビンドロール、プロプラノロール、ニトレンジピン、メトプロロール等）、降圧利尿剤（ハイドロサイアザイド等）、抗生物質（ペニシリン、テトラサイクリン、エリスロマイシン、クロラムフェニコール等）、麻酔剤（リドカイン、塩酸ジブカイン、アミノ安息香酸エチル等）、抗菌性物質（塩酸ベンザルコニウム、クロトリマゾール等）、ビタミン剤（ビタミンA等）、抗てんかん剤（ニトラゼパム等）、冠血管拡張剤（ニトログリセリン、硝酸イソソルビド等）、抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン、クロルフェニラミン等）、鎮咳剤（塩酸ツロブテロール、サルブタモール、フマル酸ケトチフェン、トラニラスト、塩酸イソプロテレノロール等）、抗鬱剤（塩酸クロミブラミン、塩酸アミトリプチリン等）、脳循環改善剤（メシル酸ジヒドロエルゴトキシン、イフェンプロジル等）、抗腫瘍剤（5-フルオロウラシル等）、筋弛緩剤（例：エベリゾン、ダントロレン等）、鎮痛剤（例：フェンタニール、モルヒネ等）、ポリペプチド系のホルモン剤（ルーティイナイジ

ングホルモンーリリージングホルモン (LH-RH)、サイトロロビンリリー
ングホルモン (TRH) 等)、末梢血管拡張剤、免疫調節剤 (例: ポリサッカ
ライド類、オーラノフィン、ロベンザリット等)、利胆剤 (例: ウルソデスオキシ
コール酸等)、利尿剤 (例: ヒドロフルメチアジド等)、糖尿病用剤 (例: トル
ブタミド等)、痛風治療剤 (例: コルヒチン等)、抗パーキンソン剤 (例: アマ
ンタジン、レボドパ等)、抗めまい剤 (例: ジフェニドール、ベタヒスチン等)
などの種類の薬物が使用でき、配合目的によって異なるが治療に有効な量として
通常薬剤に対して 0.1 ~ 10 重量% の配合量が好ましく用いられる。また、こ
れらの薬物は相互作用による不都合が生じない場合には必要に応じて 2 種類以上の
併用も可能である。

本発明の経皮吸収基剤におけるスチレンーイソブレンースチレンブロック共重
合体及び/又はポリイソブチレン、軟化剤、粘着付与剤、ヘキシレングリコール
及び 1-メントールの組み合わせは、従来のアクリル系単独基剤では得られない
高い薬物の放出が可能となり、しかも高い皮膚透過性を得ることができる。

また、ヘキシレングリコールは基剤成分、特にスチレンーイソブレンースチレ
ンブロック共重合体及び/又はポリイソブチレンを実質的に溶解しない、又は実
質的な溶解がみられない範囲で使用することができ、1-メントールについても
物性に影響を与えない範囲で使用することができるので、良好な凝集力、安定性
を得ることができる。

これら必須成分の製剤全量に対する含有量は以下の通りである。

スチレンーイソブレンースチレンブロック共重合体 10 ~ 40 重量%、好まし
くは 15 ~ 30 重量%、さらに好ましくは 17 ~ 23 重量%、ポリイソブチレン
2 ~ 10 重量%、好ましくは 2.5 ~ 7 重量%、さらに好ましくは 3 ~ 5 重量%、
軟化剤 10 ~ 60 重量%、好ましくは 12 ~ 55 重量%、さらに好ましくは 15
~ 50 重量%、粘着付与剤 20 ~ 60 重量%、好ましくは 23 ~ 57 重量%、さ
らに好ましくは 25 ~ 50 重量% でこの範囲の組み合わせが最も本発明の効果を
有する。

スチレンーイソブレンースチレンブロック共重合体及び/又はポリイソブチレ
ンが上記範囲より少ないと凝集力が不十分となり、範囲より多いと製剤の柔軟性

が少なく付着性に問題が生じる。軟化剤が範囲より少ないと製剤の柔軟性が少なく付着性に問題が生じ、範囲より多いと柔軟性は大きくなるものの製剤凝集力に問題が生じる。粘着付与剤はヘキシレングリコール及び1-メントールとの相溶性を有する。粘着付与剤が少ないとヘキシレングリコール及び1-メントールの十分な配合ができずヘキシレングリコール及び1-メントールによる十分な吸収促進効果が得られない。

本発明の成分であるヘキシレングリコールは化粧品原料として保湿剤及び抗菌剤として使用されることが知られているが、本発明においては薬効成分の吸収促進剤として十分な量を配合する必要がある、その配合量は1～10重量%、好ましくは1.5～8重量%、より好ましくは2～7重量%である。配合量が1重量%以下では基剤物性の安定化及び吸収促進効果が不十分であり10重量%以上ではヘキシレングリコールによるブリーディングが生じる。

ヘキシレングリコールとともに吸収促進剤として用いられる1-メントールは従来より吸収促進効果が確認されているが、ヘキシレングリコールとの組み合わせにより相乗的な効果が生じる。その配合量は0.1～7重量%、好ましくは0.5～6重量%、より好ましくは1～5重量%である。配合量が0.1重量%以下では吸収促進効果が不十分であり7重量%以上では基剤成分の凝集力の低下が生じる。

ヘキシレングリコール及び1-メントールの配合比率としてはヘキシレングリコール：1-メントールの割合が1：0.1以下では薬物の吸収促進効果が少なく、ヘキシレングリコール：1-メントールの配合割合が1：7以上ではヘキシレングリコールのブリード及び膏体の凝集力が低下する。本発明はヘキシレングリコール：1-メントールの割合が1：0.1～1：7で効果が得られ、より好ましくは2：1～7：5の範囲で最も高い吸収促進効果が得られ物性面でも良好となる。

本発明の経皮吸収貼付剤の剤型は硬膏剤が好ましく、特に実質的に水を含まない無水の硬膏剤が好ましい。

スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体としては例えばシェル化学社製のスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体（商品名：カリフレッ

クスTR-1107、カリフレックスTR-1111)、日本合成ゴム社製のステレン-イソプレネースチレンブロック共重合体(商品名:JSR5000,JSR5100)、日本ゼオン社製のステレン-イソプレネースチレンブロック共重合体(商品名:クインタック3421)等が挙げられる。

ポリイソブチレンとしては例えばエクソン化学社製のポリイソブチレン(商品名:ピスタネックス)、バسف社製のポリイソブチレン(商品名:オパノール)等が挙げられる。

軟化剤としては、流動パラフィン、ポリブテン、ヒマシ油、綿実油、バーム油、ヤシ油、プロセスオイル等の軟化剤が例示される。

粘着付与剤としては脂環族飽和炭化水素樹脂(例えばアルコンP-100(商品名))、ロジンエステル(例えばKE-311、KE-100(商品名))、スーパーエステルS-100(商品名))、水素脂環族系炭化水素(例えばエスコレッツ5300(商品名))、テルペン系水素添加樹脂(例えばクリアロンP-105(商品名))、水添ロジンエステル(例えばフォーラル105(商品名))、二塩基酸変性ロジンエステル(例えばペンタリン4741(商品名))等の粘着付与剤が例示される。これら粘着付与剤は必要に応じて2種類以上を混合して使用することもできる。

次に本発明の支持体となるフィルムは、薬剤の漏出・揮散・吸着の防止のためにいわゆるバリア性に優れるなどの性質を有する必要がある。また、装置を皮膚に貼付した際の適度な柔軟性があることが好ましい。支持体の素材としては、上記の条件を備えていれば特に限定はされないが、具体的にはアルミニウム、エチレンビニルアセテート共重合体またはそのケン化物、酢酸セルロース、セルロース、ナイロン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリ塩化ビニリデン、ポリカーボネート、ポリビニルアルコール、ポリプロピレンなどが例としてあげられる。これらの素材は、フィルム状にするか、または必要に応じて紙・布状にしたものをフィルムと積層したり積層フィルム状に加工し、あるいは、アルミニウム蒸着、セラミック蒸着などの処理を行い、バリア性等を改良することができる。

剥離ライナー層となるフィルムについては装置の保存中においては薬剤層からの漏出揮散等を阻止できることが必要であり、また、この剥離ライナー層は装置

の使用の際に剥離除去可能でなければならない。剥離ライナーフィルムの素材は具体的にはアルミニウム、セルロース、ポリエステル、ポリエチレン、ポリプロピレン等が使用可能であり必要に応じてこれらのフィルムを積層してもよい。また、その表面をシリコンあるいはフルオロカーボン等で処理するかまたはライナー素材中に周知の添加剤を配合するなどして剥離性を調整したりバリア性を調整してもよい。剥離ライナーには剥離する際のハンドリングが容易となるよう剥離のためのつまみ部を設けることができる。

さらに接着性・安全性・安定性の調製のために必要に応じて周知の添加剤を配合することができる。具体的には、スミカゲルSP-520（商品名）、アクアキープ10SH（商品名）、アラソープ800F（商品名）、サンウェット1M-1000MPS（商品名）等の吸水性高分子、酸化亜鉛、炭酸カルシウム、二酸化チタン、シリカ類等の無機充填剤、溶解助剤としてエキセル（商品名）等のグリセリン脂肪酸エステル及びクロタミトン等、その他の吸収促進剤としてカルコール（商品名）等の脂肪アルコール、保湿剤としてクエン酸トリエチル、ポリエチレングリコール、グリセリン等が適宜適量含有される。

次に本発明の経皮吸収製剤の製造方法について説明する。本発明の経皮吸収製剤は、例えば、薬効成分、ヘキシレングリコール及び1-メントールを除くすべての基剤成分を加熱溶解した後、薬効成分、ヘキシレングリコール及び1-メントールを加え均一に混合し、必要に応じて、上記の支持体に展膏後ライナーで覆い所望の形状に切断し製品となすかあるいは一旦剥離処理の施されたフィルムに展膏後適当な支持体に圧着転写し製品となすこともできる。また、すべての成分をヘキサン、トルエン、酢酸エチル等の有機溶媒に溶解させた後、上記の支持体に展膏後、有機溶剤を除去しライナーで覆い、所望の形状に切断し、製品となすか、あるいは一旦、剥離処理の施されたフィルムに展膏後、有機溶剤を除去し、適当な支持体に圧着転写し、製品となすこともできる。

実施例

以下、実施例、試験例を挙げて本発明の経皮吸収貼付剤をより詳細に説明するが、本発明がこれらの例に限定されるものではない。なお、実施例、比較例、参

考例中の数値はすべて重量%である。

実施例 1

スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体	10
流動パラフィン	60
粘着付与剤（脂環族飽和炭化水素樹脂、 商品名：アルコン P-100）	20
ポリイソブチレン	7.3
ヘキシレングリコール	1
l-メントール	0.1
ジブチルヒドロキシルエン	1
エストラジオール	0.1
ノルエチステロン	0.5

この処方方で上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 2

スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体	40
流動パラフィン	10
粘着付与剤（ロジンエステル、商品名：KE-311）	15
ポリイソブチレン	2
ヘキシレングリコール	10
l-メントール	7
ジブチルヒドロキシルエン	1
エストラジオール	5
酢酸ノルエチステロン	10

この処方方で上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 3

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体	19.5
流動パラフィン	15
粘着付与剤（水添ロジンエステル、 商品名：フォーラル 105）	60
ヘキシレングリコール	1
l-メントール	0.5
ジブチルヒドロキシトルエン	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方方で上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 4

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体	20
流動パラフィン	35.4
粘着付与剤（水添ロジンエステル、 商品名：フォーラル 105）	30
ポリイソブチレン	8.6
ヘキシレングリコール	2
l-メントール	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方方で上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 5

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体	20
流動パラフィン	28

粘着付与剤（水添ロジンエステル、	30
商品名：フォーラル105）	
ポリイソブチレン	10
ヘキシレングリコール	7
1-メントール	1
ジブチルヒドロキシトルエン	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 6

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体	20
流動パラフィン	31
粘着付与剤（水添ロジンエステル、	30
商品名：フォーラル105）	
ポリイソブチレン	5
ヘキシレングリコール	7
1-メントール	3
ジブチルヒドロキシトルエン	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 7

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体	23
流動パラフィン	31
粘着付与剤（水添ロジンエステル、	30

商品名：フォーラル 105)

ポリイソブチレン	4
ヘキシレングリコール	1
1-メントール	7
ジブチルヒドロキシトルエン	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 8

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体	23
流動パラフィン	19.9
粘着付与剤（水添ロジンエステル、	40

商品名：フォーラル 105)

ポリイソブチレン	3
ヘキシレングリコール	10
1-メントール	0.1
ジブチルヒドロキシトルエン	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 9

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体	17
流動パラフィン	44
粘着付与剤（水添ロジンエステル、	25

商品名：フォーラル 105)

ポリイソブチレン	4
ヘキシレングリコール	3
1-メントール	3
ジブチルヒドロキシトルエン	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 10

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体	20
流動パラフィン	35
粘着付与剤（水添ロジンエステル、 商品名：フォーラル 105）	30

ポリイソブチレン	5
ヘキシレングリコール	2
1-メントール	4
ジブチルヒドロキシトルエン	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 11

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体	18
流動パラフィン	30
粘着付与剤（水添ロジンエステル、 商品名：フォーラル 105）	34
ポリイソブチレン	4

ヘキシレングリコール	6
1-メントール	4
ジブチルヒドロキシトルエン	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

実施例 12

スチレン-イソプレネ-スチレンブロック共重合体	20
流動パラフィン	26
粘着付与剤（水添ロジンエステル、 商品名：フォーラル 105）	30
ポリイソブチレン	10
ヘキシレングリコール	7
1-メントール	3
ジブチルヒドロキシトルエン	1
ケトプロフェン	3

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してケトプロフェン製剤とした。

実施例 13

スチレン-イソプレネ-スチレンブロック共重合体	20
流動パラフィン	26
粘着付与剤（水添ロジンエステル、 商品名：フォーラル 105）	30
ポリイソブチレン	10
ヘキシレングリコール	7
1-メントール	3

ジブチルヒドロキシトルエン

1

オキシブチニン

3

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してオキシブチニン製剤とした。

実施例 14

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体

20

流動パラフィン

26

粘着付与剤（水添ロジンエステル、

30

商品名：フォーラル 105）

ポリイソブチレン

10

ヘキシレングリコール

7

l-メントール

3

ジブチルヒドロキシトルエン

1

クエン酸フェンタニール

3

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してクエン酸フェンタニール製剤とした。

比較例 1（ヘキシレングリコール未配合）

スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体

20

流動パラフィン

31

粘着付与剤（水添ロジンエステル、

30

商品名：フォーラル 105）

ポリイソブチレン

5

l-メントール

10

ジブチルヒドロキシトルエン

1

エストラジオール

1

酢酸ノルエチステロン

2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジ

オール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

比較例 2 (1-メントール未配合)

スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体	20
流動パラフィン	26
粘着付与剤 (水添ロジンエステル、 商品名：フォーラル 105)	30
ポリイソブチレン	5
ヘキシレングリコール	15
ジブチルヒドロキシトルエン	1
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

比較例 3 (アクリル系基剤)

TS-620 (日本カーバイド社製)	94
1-メントール	3
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

比較例 4 (アクリル系基剤)

TS-620 (日本カーバイド社製)	90
ヘキシレングリコール	7
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジ

オール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

比較例 5 (アクリル系基剤)

TS-620 (日本カーバイド社製)	87
ヘキシレングリコール	7
1-メントール	3
エストラジオール	1
酢酸ノルエチステロン	2

この処方では上記の製造方法に従い作製し、所望の大きさに切断してエストラジオール、酢酸ノルエチステロン混合製剤とした。

試験例 1 (製剤物性)

実施例 1、2、3、6、7、12、13、14 の試験片と比較例 1、2 の試験片につき、膏体面に指を約 1 秒間押しあて引き離す動作を同じ場所に 5 回繰り返してその時の膏体面の状態より、凝集力、指タック、ブリードを評価した。その結果を表 1 に示す。

(以下、余白)

表 1

	凝集力	指タック	ブリード
実施例 1	○	○	◎
実施例 2	○	○	○
実施例 3	◎	◎	◎
実施例 6	◎	◎	◎
実施例 7	○	○	◎
実施例 1 2	◎	◎	◎
実施例 1 3	◎	◎	◎
実施例 1 4	◎	◎	◎
比較例 1	×	△	○
比較例 2	△	×	×

「非常に良好」であることを示し、○印は「良好」であること

「良」であることを示し、×印は「不良」であることを示

す。タック、ブリードについていずれも問題なかつ

た問題が認められ、比較例 2 試験片ではブリー

試験例 2 (皮膚刺激性試験)

実施例 2、6、7、12、13、14 の試験片と比較例 1、3、4、5 の試験片につき、下記の手法により皮膚刺激性試験を行った。10 人の被験者 (健康人、男性) の上腕部に試験片を貼り 24 時間貼付した後、皮膚刺激性を評価した。その結果を表 2 に示す。

表 2

	皮膚刺激 SI 値
実施例 2	3 0
実施例 6	2 5
実施例 7	2 5
実施例 12	2 5
実施例 13	2 5
実施例 14	2 5
比較例 1	4 0
比較例 3	4 5
比較例 4	4 5
比較例 5	4 5

比較例 1、3、4、5 では皮膚刺激の高い結果となった。

試験例 3. (皮膚透過試験)

実施例 2、6、7、11、比較例 1、2、5 の試験片につき、Franz 型拡散セルを用いてヘアレスマウス (6 週齢、雌) 背部皮膚透過試験 (温度 37°C) を行った。試験開始後所定時間ごとにレセプター液を採取しその直後にレセプター液を補充し採取レセプター液への薬物の透過量を高速液体クロマトグラフ法により測定した。各試験片のサンプル数はそれぞれ 3 個ずつとした。エストラジオール (E₂) 及び酢酸ノルエチステロン (NETA) の最大透過速度を表 3 に示す。

表 3

	最大透過速度 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{hr}$)	
	E ₂	NETA
実施例 2	1.3	1.1
実施例 6	1.2	1.0
実施例 7	1.1	0.9
実施例 11	1.2	1.0
比較例 1	0.5	0.3
比較例 2	0.5	0.4
比較例 5	0.4	0.3

実施例のものは比較例の試験片に比べ良好な薬物透過性を示した。

産業上の利用可能性

このようにして得られた本発明の経皮吸収製剤、好ましくは、経皮吸収貼付剤は、ヘキシレングリコール及び１－メントールを配合することにより薬効成分の皮膚透過性を効率よく高め、基剤の安定性、良好な凝集力、低い皮膚刺激性、高い皮膚透過性という優れた効果を有する。

本発明の経皮吸収貼付剤を患者皮膚へ貼付した後においては治療に有効な量の薬剤が正確かつ確実に皮膚より吸収される。

また、本発明の経皮吸収製剤は薬剤組成の自由度が高いため薬効成分の高い皮膚透過性、基剤の安定性、治療上の有効性を好適に設計する上でのメリットは大きい。

請 求 の 範 囲

1. ヘキシレングリコール及び1-メントールからなる吸収促進剤。
2. 製剤全量に対し、ヘキシレングリコールが1～10重量%、1-メントールが0.1～7重量%である請求の範囲第1項に記載の吸収促進剤。
3. ヘキシレングリコール：1-メントールの割合が1：0.1～1：7である請求の範囲第1項または第2項記載の経皮吸収製剤用基剤。
4. 基剤成分がスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体及び／又はポリイソブチレン、軟化剤、粘着付与剤を必須成分とし、ヘキシレングリコール及び1-メントールを吸収促進剤とした請求の範囲第1項～第3項記載の経皮吸収製剤用基剤。
5. 基剤成分がスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体1.0～4.0重量%、ポリイソブチレンが2～10重量%、軟化剤が1.0～6.0重量%、粘着付与剤が2.0～6.0重量%を必須成分とし、これにヘキシレングリコール1～10重量%及び1-メントール0.1～7重量%からなる吸収促進剤を配合してなる請求の範囲第2項～第4項記載の経皮吸収製剤用基剤。
6. 有効成分として薬物を含有してなる請求の範囲第4項～第5項記載の経皮吸収製剤。
7. 薬物が卵胞ホルモン及び／または黄体ホルモンである請求の範囲第4項～第6項記載の経皮吸収製剤。
8. 卵胞ホルモンがエストラジオール及びその誘導体であり、その配合量が0.1～5重量%である請求の範囲第7項記載の経皮吸収製剤。
9. 黄体ホルモンがノルエチステロン、酢酸ノルエチステロン及びその誘導体であり、その配合量が0.5～1.0重量%である請求の範囲第7項記載の経皮吸収製剤。

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl. ⁷ A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl. ⁷ A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) CA (STN), REGISTRY (STN)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO, 91/15241, A (Yasunori Morimoto), 07 August, 1992 (07.08.92) & JP, 4-217926, A & US, 5240932, A	1-3
Y	EP, 622075, A1 (Hercon Laboratories Corporation), 30 May, 1995 (30.05.95) & JP, 7-138153, A & US, 5762952, A	1-3
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 11 January, 2000 (11.01.00)		Date of mailing of the international search report 25 January, 2000 (25.01.00)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl. A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl. A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの		
国際調査で利用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語) CA (STN), REGISTRY (STN)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO, 91/15241, A (森本 雍憲) 7. 8月. 1992 (07. 08. 92) & JP, 4-217926, A & US, 5240932, A	1-3
Y	EP, 622075, A1 (ヘルコン・ラボラトリーズ・コーポレーション) 30. 5月. 1995 (30. 05. 95) & JP, 7-138153, A & US, 5762952, A	1-3
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 11. 01. 00	国際調査報告の発送日 25.01.00	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 吉住 和之 電話番号 03-3581-1101 内線 3491	4P 9840

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 15 DEC 2000

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 JA331317	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 99/05670	国際出願日 (日.月.年) 14. 10. 99	優先日 (日.月.年) 14. 10. 98
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57		
出願人 (氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。

☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。

(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)

この附属書類は、全部で 1 ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎

II ☐ 優先権

III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成


IV ☐ 発明の単一性の欠如

V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

VI ☐ ある種の引用文献

VII ☐ 国際出願の不備

VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 07. 04. 00	国際予備審査報告を作成した日 01. 12. 00	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 横尾 俊一 	4 P 9840
電話番号 03-3581-1101 内線 3490		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

- ☒ 明細書 第 1-21 ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☒ 請求の範囲 第 8, 9 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 4-7 項、 10.08.00 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 1-3 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

4-9

有

請求の範囲

無

進歩性(IS)

請求の範囲

4-9

有

請求の範囲

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

4-9

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO, 91/15241, A (森本 雍憲)

文献2: EP, 622075, A1 (ヘルコン・ラボラトリーズ・コーポレーション)

請求の範囲4-9について

請求の範囲4に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1, 2に対して進歩性を有する。文献1には、1-メントールが薬物の経皮吸収促進すること、及び炭素数が2~20個の低級グリコール類と併用しうることが記載されているが、これをポリマーを基材とする経皮吸収製剤に用いる点については記載されていない。文献2には、アクリル酸系ポリマーを基材とする経皮吸収製剤においてヘキシレングリコールを吸収促進剤として用いることが記載されているが、ヘキシレングリコールの基材に対する相溶性が異なるため、請求の範囲4におけるスチレン-イソプレネ-スチレンブロック共重合体を基材として用いた製剤における効果については示唆するものではない。したがって、スチレン-イソプレネ-スチレンブロック共重合体またはポリイソブチレンを基材とした経皮吸収製剤において、ヘキシレングリコールと1-メントールを併用した場合の経皮吸収促進作用については、文献1及び文献2から当業者にとって自明な事項とは認められない。

請 求 の 範 囲

1. (削除)
2. (削除)
3. (削除)
4. (補正後) 基剤成分がスチレンーイソプレネースチレンブロック共重合体及び／又はポリイソブチレン、軟化剤、粘着付与剤を必須成分とし、ヘキシレングリコール及び1-メントールを吸収促進剤とした経皮吸収製剤用基剤。
5. (補正後) 基剤成分がスチレンーイソプレネースチレンブロック共重合体10～40重量%、ポリイソブチレンが2～10重量%、軟化剤が10～60重量%、粘着付与剤が20～60重量%を必須成分とし、これにヘキシレングリコール1～10重量%及び1-メントール0.1～7重量%からなる吸収促進剤を配合してなる請求の範囲第4項記載の経皮吸収製剤用基剤。
6. (補正後) 請求の範囲第4項～第5項記載の経皮吸収製剤用基剤に有効成分として薬物を含有させてなる経皮吸収製剤。
7. (補正後) 薬物が卵胞ホルモン及び／または黄体ホルモンである請求の範囲第6項記載の経皮吸収製剤。
8. 卵胞ホルモンがエストラジオール及びその誘導体であり、その配合量が0.1～5重量%である請求の範囲第7項記載の経皮吸収製剤。
9. 黄体ホルモンがノルエチステロン、酢酸ノルエチステロン及びその誘導体であり、その配合量が0.5～10重量%である請求の範囲第7項記載の経皮吸収製剤。

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference JA331317	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP99/05670	International filing date (day/month/year) 14 October 1999 (14.10.99)	Priority date (day/month/year) 14 October 1998 (14.10.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 47/10, 47/32, 31/565, 31/57		
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.	
2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet.	
<input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).	
These annexes consist of a total of <u>1</u> sheets.	
3. This report contains indications relating to the following items:	
I <input checked="" type="checkbox"/>	Basis of the report
II <input type="checkbox"/>	Priority
III <input type="checkbox"/>	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV <input type="checkbox"/>	Lack of unity of invention
V <input checked="" type="checkbox"/>	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI <input type="checkbox"/>	Certain documents cited
VII <input type="checkbox"/>	Certain defects in the international application
VIII <input type="checkbox"/>	Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 April 2000 (07.04.00)	Date of completion of this report 01 December 2000 (01.12.2000)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/05670

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages _____ 1-21 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____ 8,9 _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____ 4-7 _____, filed with the letter of _____ 10 August 2000 (10.08.2000)
- ☐ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☒ the claims, Nos. _____ 1-3 _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/05670

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	4-9	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	4-9	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	4-9	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: WO, 91/15241, A (Yasunori Morimoto)

Document 2: EP, 622075, A1 (Hercon Laboratories Corporation)

Claims 4-9

The invention set forth in Claim 4 appears to involve an inventive step with respect to documents 1 and 2 cited in the international search report. Document 1 states that 1-menthol promotes percutaneous absorption of drugs and it can be used together with lower glycols of 2-20 carbon atoms. However, it does not describe the use of a percutaneous absorption preparation having a polymer as a base. Document 2 describes the use of hexylene glycol as an absorption promoter in percutaneous absorption preparations having an acrylic acid polymer as a base, but it does not suggest the effectiveness of using the styrene-isoprene-styrene block copolymer of Claim 4 as a base in a preparation because of incompatibility between hexylene glycol and the base. Therefore, the action of promoting percutaneous absorption when hexylene glycol and 1-menthol are used together in a percutaneous absorption preparation having a styrene-isoprene-styrene block copolymer or polyisoprene as a base is a matter that is not obvious to persons skilled in the art from the descriptions in documents 1 and 2.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference FP-6206PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP99/05564	International filing date (day/month/year) 08 October 1999 (08.10.99)	Priority date (day/month/year) 13 October 1998 (13.10.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C08F 2/22, 214/18		
Applicant DAIKIN INDUSTRIES, LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.	
2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet.	
<input checked="" type="checkbox"/>	This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).
These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.	
3. This report contains indications relating to the following items:	
I <input checked="" type="checkbox"/>	Basis of the report
II <input type="checkbox"/>	Priority
III <input type="checkbox"/>	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV <input type="checkbox"/>	Lack of unity of invention
V <input checked="" type="checkbox"/>	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI <input type="checkbox"/>	Certain documents cited
VII <input type="checkbox"/>	Certain defects in the international application
VIII <input type="checkbox"/>	Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 07 April 2000 (07.04.00)	Date of completion of this report 22 November 2000 (22.11.2000)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/05564

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages 1-16, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages 1,3-12, filed with the letter of 11 September 2000 (11.09.2000)
- ☐ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☒ the claims, Nos. 2
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/05564

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1,3-12	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1,3-12	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1,3-12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Based on document 1 [JP, 60-250009, A (Asahi Glass Co., Ltd.) 10 December 1985 (10.12.85)] cited in the international search report, the subject matter of Claims 1 and 3-12 does not appear to involve an inventive step.

Document 1 describes the emulsification of a fluorine-containing ethylene unsaturated monomer in an aqueous medium. The manufacturing conditions, i.e., the concentration of monomer and particle size at the time of dispersion, are merely matters to be established by persons skilled in the art at the time of working the invention. Moreover, from the Detailed Description no particularly critical significance could be found in numerical values such as the content of liquid particles, particle size and the like set forth in the Claims. Furthermore, specifying that "monomer liquid drops of 1/4 the weight of the aqueous medium or more have a volumetric average particle diameter of 450 nm or less" does not appear to provide any particular advantage.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CA (STN), REGISTRY (STN)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリ *	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO, 91/15241, A (森本 雅憲) 7. 8月. 1992 (07. 08. 92) & JP, 4-217926, A & US, 5240932, A	1-3
Y	EP, 622075, A1 (ヘルコン・ラボラトリーズ・コーポレーション) 30. 5月. 1995 (30. 05. 95) & JP, 7-138153, A & US, 5762952, A	1-3

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリ

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

11. 01. 00

国際調査報告の発送日

25.01.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

吉住 和之

4P

9840

電話番号 03-3581-1101 内線 3491

次に、添付する書簡中での、補正についての説明の例を示す。

1. [請求の範囲の一部の補正によって請求の範囲の項数が48から51になった場合] :
“請求の範囲1-29、31、32、34、35、37-48項は、同じ番号のもとに補正された請求の範囲と置き換えられた。請求の範囲30、33及び36項は変更なし。新たに請求の範囲49-51項が追加された。”
2. [請求の範囲の全部の補正によって請求の範囲の項数が15から11になった場合] :
“請求の範囲1-15項は、補正された請求の範囲1-11項に置き換えられた。”
3. [原請求の範囲の項数が14で、補正が一部の請求の範囲の削除と新たな請求の範囲の追加を含む場合] :
“請求の範囲1-6及び14項は変更なし。請求の範囲7-13は削除。新たに請求の範囲15、16及び17項を追加。” 又は
“請求の範囲7-13は削除。新たに請求の範囲15、16及び17項を追加。その他の全ての請求の範囲は変更なし。”
4. [各種の補正がある場合] :
“請求の範囲1-10項は変更なし。請求の範囲11-13、18及び19項は削除。請求の範囲14、15及び16項は補正された請求の範囲14項に置き換えられた。請求の範囲17項は補正された請求の範囲15、16及び17項に分割された。新たに請求の範囲20及び21項が追加された。”

“PCT19条(1)の規定に基づく説明書”(PCT規則46.4)

補正書には、補正並びにその補正が明細書及び図面に与える影響についての説明書を提出することができる(明細書及び図面はPCT19条(1)の規定に基づいては補正できない)。

説明書は、国際出願及び補正された請求の範囲とともに公開される。

説明書は、国際公開の言語で作成しなければならない。

説明書は、簡潔でなければならず、英語の場合又は英語に翻訳した場合に500語を越えてはならない。

説明書は、出願時の請求の範囲と補正された請求の範囲との相違を示す書簡と混同してはならない。説明書を、その書簡に代えることはできない。説明書は別紙で提出しなければならない、見出しを付すものとし、その見出しは“PCT19条(1)の規定に基づく説明書”の語句を用いることが望ましい。

説明書には、国際調査報告又は国際調査報告に列記された文献との関連性に関して、これらを誹謗する意見を記載してはならない。国際調査報告に列記された特定の請求の範囲に関連する文献についての言及は、当該請求の範囲の補正に関してのみ行うことができる。

国際予備審査の請求書が提出されている場合

PCT19条の規定に基づく補正書及び添付する説明書の提出の時に国際予備審査の請求書が既に提出されている場合には、出願人は、補正書(及び説明書)を国際事務局に提出すると同時にその写し及び必要な場合、その翻訳文を国際予備審査機関にも提出することが望ましい(PCT規則55.3(a)、62.2の第1文を参照)。詳細は国際予備審査請求書(PCT/IPEA/401)の注意書参照。

国内段階に移行するための国際出願の翻訳に関して

国内段階に移行する際、PCT19条の規定に基づいて補正された請求の範囲の翻訳を出願時の請求の範囲の翻訳の代わりに又は追加して、指定官庁/選択官庁に提出しなければならないこともあるので、出願人は注意されたい。

指定官庁/選択官庁の詳細な要求については、PCT出願人の手引きの第II巻を参照。

PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
[PCT18条、PCT規則43、44]



出願人又は代理人 の書類記号 JA331317	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/05670	国際出願日 (日.月.年) 14.10.99	優先日 (日.月.年) 14.10.98
出願人(氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 2 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 _____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

CA (STN), REGISTRY (STN)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	WO, 91/15241, A (森本 雍憲) 7. 8月. 1992 (07. 08. 92) & JP, 4-217926, A & US, 5240932, A	1-3
Y	EP, 622075, A1 (ヘルコン・ラボラトリーズ・コーポレーション) 30. 5月. 1995 (30. 05. 95) & JP, 7-138153, A & US, 5762952, A	1-3

☐ C欄の続きにも文献が列举されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

11. 01. 00

国際調査報告の発送日

25.01.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

吉住 和之

4 P

9840

電話番号 03-3581-1101 内線 3491

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF RECEIPT OF
RECORD COPY

(PCT Rule 24.2(a))

To:

SAEKI, Norio
Taka-ai Building
9th floor
15-2, Nihonbashi 3-chome
Chuo-ku
Tokyo 103-0027
JAPON

Date of mailing (day/month/year) 02 November 1999 (02.11.99)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference JA331317	International application No. PCT/JP99/05670

The applicant is hereby notified that the International Bureau has received the record copy of the international application as detailed below.

Name(s) of the applicant(s) and State(s) for which they are applicants:

HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. (for all designated States except US)
IKEURA, Yasuhiro et al (for US)

International filing date : 14 October 1999 (14.10.99)
Priority date(s) claimed : 14 October 1998 (14.10.98)
Date of receipt of the record copy
by the International Bureau : 29 October 1999 (29.10.99)
List of designated Offices :

EP : AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE
National : AU, BR, CA, CN, ID, KR, NO, SG, US, VN


ATTENTION

The applicant should carefully check the data appearing in this Notification. In case of any discrepancy between these data and the indications in the international application, the applicant should immediately inform the International Bureau.

In addition, the applicant's attention is drawn to the information contained in the Annex, relating to:

- ☒ time limits for entry into the national phase
- ☒ confirmation of precautionary designations
- ☒ requirements regarding priority documents

A copy of this Notification is being sent to the receiving Office and to the International Searching Authority.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer: Susumu Kubo 
Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Telephone No. (41-22) 338.83.38

INFORMATION ON TIME LIMITS FOR ENTERING THE NATIONAL PHASE

The applicant is reminded that the "national phase" must be entered before each of the designated Offices indicated in the Notification of Receipt of Record Copy (Form PCT/IB/301) by paying national fees and furnishing translations, as prescribed by the applicable national laws.

The time limit for performing these procedural acts is **20 MONTHS** from the priority date or, for those designated States which the applicant elects in a demand for international preliminary examination or in a later election, **30 MONTHS** from the priority date, provided that the election is made before the expiration of 19 months from the priority date. Some designated (or elected) Offices have fixed time limits which expire even later than 20 or 30 months from the priority date. In other Offices an extension of time or grace period, in some cases upon payment of an additional fee, is available.

In addition to these procedural acts, the applicant may also have to comply with other special requirements applicable in certain Offices. **It is the applicant's responsibility** to ensure that the necessary steps to enter the national phase are taken in a timely fashion. Most designated Offices do not issue reminders to applicants in connection with the entry into the national phase.

For detailed information about the procedural acts to be performed to enter the national phase before each designated Office, the applicable time limits and possible extensions of time or grace periods, and any other requirements, see the relevant Chapters of Volume II of the PCT Applicant's Guide. Information about the requirements for filing a demand for international preliminary examination is set out in Chapter IX of Volume I of the PCT Applicant's Guide.

GR and ES became bound by PCT Chapter II on 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, and may, therefore, be elected in a demand or a later election filed on or after 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, regardless of the filing date of the international application. (See second paragraph above.)

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

CONFIRMATION OF PRECAUTIONARY DESIGNATIONS

This notification lists only specific designations made under Rule 4.9(a) in the request. It is important to check that these designations are correct. Errors in designations can be corrected where precautionary designations have been made under Rule 4.9(b). The applicant is hereby reminded that any precautionary designations may be confirmed according to Rule 4.9(c) before the expiration of 15 months from the priority date. If it is not confirmed, it will automatically be regarded as withdrawn by the applicant. There will be no reminder and no invitation. Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying the designated State concerned (with an indication of the kind of protection or treatment desired) and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.

REQUIREMENTS REGARDING PRIORITY DOCUMENTS

For applicants who have not yet complied with the requirements regarding priority documents, the following is recalled.

Where the priority of an earlier national, regional or international application is claimed, the applicant must submit a copy of the said earlier application, certified by the authority with which it was filed ("the priority document") to the receiving Office (which will transmit it to the International Bureau) or directly to the International Bureau, before the expiration of 16 months from the priority date, provided that any such priority document may still be submitted to the International Bureau before that date of international publication of the international application, in which case that document will be considered to have been received by the International Bureau on the last day of the 16-month time limit (Rule 17.1(a)).

Where the priority document is issued by the receiving Office, the applicant may, instead of submitting the priority document, request the receiving Office to prepare and transmit the priority document to the International Bureau. Such request must be made before the expiration of the 16-month time limit and may be subjected by the receiving Office to the payment of a fee (Rule 17.1(b)).

If the priority document concerned is not submitted to the International Bureau or if the request to the receiving Office to prepare and transmit the priority document has not been made (and the corresponding fee, if any, paid) within the applicable time limit indicated under the preceding paragraphs, any designated State may disregard the priority claim, provided that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Where several priorities are claimed, the priority date to be considered for the purposes of computing the 16-month time limit is the filing date of the earliest application whose priority is claimed.

特許協力条約



P C T

発信人 日本国特許庁 (受理官庁)

出願人代理人

佐伯 憲生

殿

あて名

〒103-0027

東京都中央区日本橋3丁目15番2号 高愛ビル9階 たくみ特許事務所

国際出願番号及び 国際出願日の通知書

(法施行規則第22条、第23条)
[PCT規則20.5(c)]

PCT/JP99/05670

RO105

発送日 (日. 月. 年)

26. 10. 99

出願人又は代理人
の書類記号

JA331317

国際出願番号

PCT/JP99/05670

国際出願日 (日. 月. 年)

14. 10. 99

重 要 な 通 知

優先日 (日. 月. 年)

14. 10. 98

出願人 (氏名又は名称)

久光製薬株式会社

1. この国際出願は、上記の国際出願番号及び国際出願日が付与されたことを通知する。
記録原本は、26日10月99年 に国際事務局に送付した。

注 意

- 国際出願番号は、特許協力条約を表示する「PCT」の文字、斜線、受理官庁を表示する2文字コード (日本の場合JP)、西暦年の最後から2桁の数字、斜線、及び5桁の数字からなっています。
- 国際出願日は、「特許協力条約に基づく国際出願に関する法律」第4条第1項の要件を満たした国際出願に付与されます。
- あて名等を変更したときは、速やかにあて名の変更届等を提出して下さい。
- 電子計算機による漢字処理のため、漢字の一部を当用漢字、又は、仮名に置き換えて表現してある場合もありますので御了承下さい。
- この通知に記載された出願人のあて名、氏名 (名称) に誤りがあるときは申出により訂正します。
- 国際事務局は、受理官庁から記録原本を受領した場合には、出願人にその旨を速やかに通知 (様式PCT/IB/301) する。記録原本を優先日から14箇月が満了しても受領していないときは、国際事務局は出願人にその旨を通知する。[PCT規則22.1(c)]

名称及びあて名

日本国特許庁 (RO/JP)

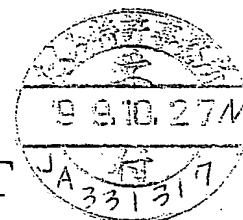
郵便番号 100-8915 TEL03-3592-1308
日本国東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

様式PCT/RO/105 (1998年7月)

権限のある職員

特 許 庁 長 官

特許協力条約



発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

佐伯 憲生

殿

あて名

〒103-0027

東京都中央区日本橋3丁目15番2号 高愛ビル9階 たくみ特許事務所

PCT/JP99/05670

SA202

P C T

調査用写しの受理通知書

（法施行規則第39条）
〔PCT規則25.1〕

発送日（日. 月. 年）

26. 10. 99

出願人又は代理人

の書類記号

JA331317

重 要 な 通 知

国際出願番号

PCT/JP99/05670

国際出願日（日. 月. 年）

14. 10. 99

優先日（日. 月. 年）

14. 10. 98

出願人（氏名又は名称）

久光製薬株式会社

1. 国際調査機関と受理官庁が同一の機関でない場合、

国際出願の調査用写しを国際調査機関が下記の日に受理したので通知する。

国際調査機関と受理官庁が同一の機関である場合、

国際出願の調査用写しを下記の日に受理したので通知する。

26 日 10 月 99 年（受理の日）

2. ☐ 調査用写しには、コンピューター読取りが可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が添付されている。

3. 国際調査報告の作成期間

国際調査報告の作成期間は、上記受理の日から3箇月の期間又は優先日から9箇月の期間のいずれか遅く満了する期間である。

4. この通知書の写しは、国際事務局及び上記1の第1文が適用される場合には受理官庁に送付した。

名称及びあて名

日本国特許庁（ISA/JP）

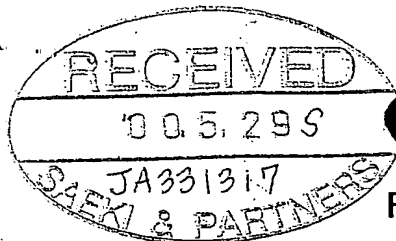
郵便番号 100-8915 TEL 03-3592-1308

日本国東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

様式PCT/ISA/202（1998年7月）

権限のある職員

特 許 庁 長 官



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INFORMATION CONCERNING ELECTED
OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

SAEKI, Norio
Taka-ai Building
9th floor
15-2, Nihonbashi 3-chome
Chuo-ku
Tokyo 103-0027
JAPON

Date of mailing (day/month/year) 15 May 2000 (15.05.00)		
Applicant's or agent's file reference JA331317		IMPORTANT INFORMATION
International application No. PCT/JP99/05670	International filing date (day/month/year) 14 October 1999 (14.10.99)	
Priority date (day/month/year) 14 October 1998 (14.10.98)		
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. et al		

1. The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:

EP : AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE
National : AU, BR, CA, CN, KR, NO, US

2. The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:

National : ID, SG, VN

3. The applicant is reminded that he must enter the "national phase" **before the expiration of 30 months from the priority date** before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 39(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 36(3)(b) and Rule 74.1).

Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The entry into the European regional phase is postponed **until 31 months from the priority date** for all States designated for the purposes of obtaining a European patent.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva-20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

Christelle Croci

Telephone No. (41-22) 338.83.38

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

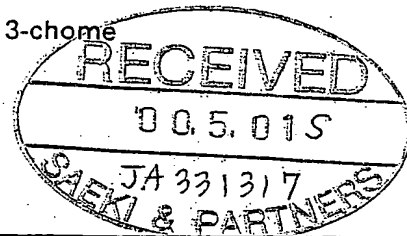
From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

To:

SAEKI, Norio
Taka-ai Building
9th floor
15-2, Nihonbashi 3-chome
Chuo-ku
Tokyo 103-0027
JAPON



Date of mailing (day/month/year) 20 April 2000 (20.04.00)		
Applicant's or agent's file reference JA331317		IMPORTANT NOTICE
International application No. PCT/JP99/05670	International filing date (day/month/year) 14 October 1999 (14.10.99)	Priority date (day/month/year) 14 October 1998 (14.10.98)
Applicant HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. et al		

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:
AU,CN,KR,US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:
BR,CA,EP,ID,NO,SG,VN

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 20 April 2000 (20.04.00) under No. WO 00/21566

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer J. Zahra Telephone No. (41-22) 338.83.38
--	---

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人

佐伯 憲生



殿

あて名

〒103-0027

東京都中央区日本橋3丁目15番2号 高愛ビル9階 たくみ特許事務所

PCT/JP99/05670

PE402

P C T

国際予備審査請求書の受理通知書

（法施行規則第54条第1項）

〔PCT規則59.3(e)及び61.1(b)第1文、実施細則601(a)〕

発送日（日・月・年）

18.04.00

出願人又は代理人

の書類記号

JA331317

重要な通知

国際出願番号

PCT/JP99/05670

国際出願日（日・月・年）

14.10.99

優先日（日・月・年）

14.10.98

出願人（氏名又は名称）

久光製薬株式会社

1. 国際予備審査機関は、国際出願の国際予備審査請求書を次の日に受理したことを通知する。

07日04月00年

2. この受理の日は次に示す日である。



管轄する国際予備審査機関が国際予備審査請求書を受理した日
（PCT規則61.1(b)）



管轄する国際予備審査機関に代わって国際予備審査請求書を受理した日
（PCT規則59.3(e)）



国際予備審査請求書の手続き補完書を管轄する国際予備審査機関が受理した日

3. ☐ 受理の日は、優先日から19箇月が経過している。

（注意） 国際予備審査請求書に記載した選択国の国内段階開始時期の優先日から30箇月まで（遅い官庁がある）の効果はない。（PCT第39条（1））したがって、国内段階移行の手続きは、優先日から20箇月以内（遅い官庁がある）に行わなければならない。（PCT第22条）
詳細については、PCT出願人の手引き・第II巻を参照すること。



この内容は、口頭又は電話により次の日に行った連絡を確認するためのものである。

4. 上記の3に該当する場合に、この通知書の写しは国際事務局に送付した。

名称及びあて名

日本国特許庁（IPEA/JP）

郵便番号 100-8915 TEL 03-3592-1308

日本国東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

様式PCT/IPEA/402（1998年7月）

権限のある職員

特許庁長官

特許協力条約に基づく国際出願
国際予備審査請求書



第 II 章

出願人は、次の国際出願が特許協力条約に従って国際予備審査の対象とされることを請求し、
選択資格のある全ての国を選択する。ただし、特段の表示がある場合を除く。

国際予備審査機関自己入力欄

国際予備審査機関の確認		請求書の受理の日	
第 I 欄 国際出願の表示		出願人又は代理人の書類記号 J A 3 3 1 3 1 7	
国際出願番号 PCT/JP99/05670	国際出願日 (日. 月. 年) 14.10.99	優先日 (最先のもの) (日. 月. 年) 14.10.98	
発明の名称 吸収促進剤及び該吸収促進剤を有してなる経皮吸収製剤			

第 II 欄 出願人

氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載) 久光製薬株式会社 HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. 〒841-0017 日本国佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 408, Tashirodaikan-machi, Tosu-shi, Saga 841-0017 JAPAN		電話番号: ファクシミリ番号: 加入電話番号:
国籍 (国名): 日本国 JAPAN	住所 (国名): 日本国 JAPAN	
氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載) 池浦 康弘 IKEURA Yasuhiro 〒841-0017 日本国佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 久光製薬株式会社内 HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. 408, Tashirodaikan-machi, Tosu-shi, Saga 841-0017 JAPAN		
国籍 (国名): 日本国 JAPAN	住所 (国名): 日本国 JAPAN	
氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載) 榎 正義 MAKI Masayoshi 〒841-0017 日本国佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 久光製薬株式会社内 HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC. 408, Tashirodaikan-machi, Tosu-shi, Saga 841-0017 JAPAN		
国籍 (国名): 日本国 JAPAN	住所 (国名): 日本国 JAPAN	
<input type="checkbox"/> その他の出願人が続葉に記載されている。		

第Ⅲ欄 代理人又は共通の代表者、通知のあて名

下記に記載された者は、☒ 代理人 又は ☐ 共通の代表者 として

☒ 既に選任された者であって、国際予備審査についても出願人を代理する者である。

☐ 今回新たに選任された者である。先に選任されていた代理人又は共通の代表者は解任された。

☐ 既に選任された代理人又は共通の代表者に加えて、特に国際予備審査機関に対する手続きのために、今回新たに選任された者である。

氏名(名称)及びあて名：(姓・名の順に記載；法人は公式の完全な名称を記載；あて名は郵便番号及び国名も記載)

10266 弁理士 佐伯 憲生 SAEKI Norio

電話番号：

03-5205-2521

〒103-0027 日本国東京都中央区日本橋三丁目15番2号

高愛ビル 9階

9th floor, Taka-ai Building, 15-2, Nihonbashi 3-chome,

Chuo-ku, Tokyo 103-0027 JAPAN

ファクシミリ番号：

03-5205-2522

加入電話番号：

☐ 通知のためのあて名：代理人又は共通の代表者が選任されておらず、上記枠内に特に通知が送付されるあて名を記載している場合は、レ印を付す

第Ⅳ欄 国際予備審査に対する基本事項

補正に関する記述：*

1. 出願人は、次のものを基礎として国際予備審査を開始することを希望する。

☒ 出願時の国際出願を基礎とすること。

☐ 明細書に関して

☐ 出願時のものを基礎とすること。

☐ 特許協力条約第34条の規定に基づいてなされた補正を基礎とすること。

☐ 請求の範囲に関して

☐ 出願時のものを基礎とすること。

☐ 特許協力条約第19条の規定に基づいてなされた補正（添付した説明書も含む）を基礎とすること。

☐ 特許協力条約第34条の規定に基づいてなされた補正を基礎とすること。

☐ 図面に関して

☐ 出願時のものを基礎とすること。

☐ 特許協力条約第34条の規定に基づいてなされた補正を基礎とすること。

2. ☐ 出願人は、特許協力条約第19条の規定に基づく請求の範囲に関する補正を差し替えることによって考慮されることを望む。

3. ☐ 出願人は、国際予備審査の開始が優先日から20月経過まで延期されることを望む（ただし、国際予備審査機関が、特許協力条約第19条の規定に基づき行われた補正書の受領、又は当該補正を希望しない旨の出願人からの通知を受領した場合を除く（規則89.1(d)））。
(この口は、特許協力条約第19条の規定に基づく期間が満了していない場合のみ、レ印を付すことができる。)

* 記入がない場合は、1)補正がない又は国際予備審査機関が補正（原本又は写し）を受領していないときは、出願時の国際出願を基礎に予備審査が開始され、2)国際予備審査機関が、見解書又は予備審査報告書の作成開始前に補正（原本又は写し）を受領したときは、これらの補正を考慮して予備審査が開始又は続行される。

国際予備審査を行うための言語は 日本語 であり、

☒ 国際出願の提出時の言語である。

☐ 国際調査のために提出した翻訳文の言語である。

☐ 国際出願の公開の言語である。

☐ 国際予備審査の目的のために提出した翻訳文の言語である。

第Ⅴ欄 国の選択

出願人は、選択資格のある全ての指定国（即ち、既に出願人によって指定されており、かつ特許協力条約第Ⅱ章に拘束されている国）を選択する。

ただし、出願人は次の国の選択を希望しない。： _____

第VI欄 照合欄

この国際予備審査請求書には、国際予備審査のために、第IVに記載する言語による書類が添付されている。

国際予備審査機関記入欄

受 領 未 受 領

- | | | | |
|--|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. 国際出願の翻訳文 | 枚 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 特許協力条約第34条の規定に基づく補正書 | 枚 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 特許協力条約第19条の規定に基づく補正書
(又は、要求された場合は補正文)の写し | 枚 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 特許協力条約第19条の規定に基づく説明書
(又は、要求された場合は補正文)の写し | 枚 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 書簡 | 枚 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. その他 (書類名を具体的に記載する) : | 枚 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

この国際予備審査請求書には、さらに下記の書類が添付されている。

- | | |
|---|--|
| 1. <input checked="" type="checkbox"/> 手数料計算用紙 | 3. <input type="checkbox"/> 包括委任状の写し |
| <input checked="" type="checkbox"/> 納付する手数料に相当する特許印紙を貼付した書簡 | 4. <input type="checkbox"/> 記名押印(署名)に関する説明書 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 国際事務局の口座への振込を証明する書面 | 5. <input type="checkbox"/> スクレイオチド又はアミノ酸配列表
(フレキシブルディスク) |
| 2. <input type="checkbox"/> 別個の記名押印された委任状 | 6. <input type="checkbox"/> その他 (書類名を具体的に記載する) : |

第VII欄 提出者の記名押印

各人の氏名(名称)を記載し、その次に押印する。

佐 伯 憲 生



国際予備審査機関記入欄

- 国際予備審査請求書の実際の受理の日
- 規則 80.1(b)の規定による国際予備審査請求書の受理の日の訂正後の日付
- ☐ 優先日から19月を経過後の国際予備審査請求書の受理。ただし、以下の4、5の項目にはあてはまらない。 ☐ 出願人に通知した。
- ☐ 規則 80.5により延長が認められている優先日から19月の期間内の国際予備審査請求書の受理
- ☐ 優先日から19月を経過後の国際予備審査請求書の受理であるが規則82により認められる。

国際事務局記入欄

国際予備審査請求書の国際予備審査機関からの受領の日:

P C T

手 数 料 計 算 用 紙

国 際 予 備 審 査 請 求 書 の 附 属 書

国際出願番号

P C T / J P 9 9 / 0 5 6 7 0

出願人又は代理人の書類記号

J A 3 3 1 3 1 7

国際予備審査機関記入欄

国際予備審査機関の日付印

出願人

久光製薬株式会社

所定の手数料の計算

1. 特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律（国内法）
第18条第1項第4号の規定による手数料
（予備審査請求料）（注1）

2 8 , 0 0 0 円 P

2. 取扱手数料（注2）

1 6 , 5 0 0 円 H

3. 所定の手数料の合計

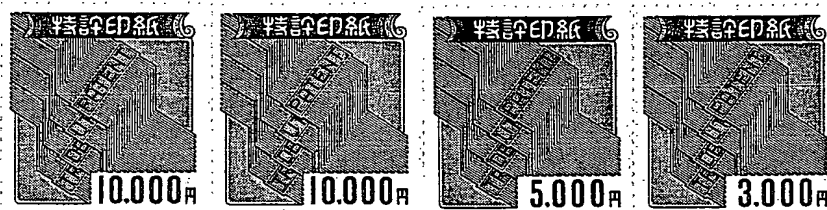
P及びHに記入した金額を加算し、合計額を合計に記入

4 4 , 5 0 0 円

合 計

（注1）法第18条第1項第4号の規定による手数料については、特許印紙をもって納付しなければならない。

（注2）取扱手数料については、国際予備審査機関である日本国特許庁の長官が告示する国際事務局の口座への振り込みを証明する書面を提出することにより納付しなければならない。



予備審査請求手数料

28,000円

ご利用明細

ご来店いただき
ありがとうございます。

 東京三菱銀行

年月日	取扱店番	お取引内容
120406	0022	お振込
受付通番	銀行番号	支店番号
4390	0022	0632671
時刻	税込手数料	お取引金額
13.33	¥105★	¥16,500★
お取引でない場合	残高	
お取扱金種		
ご案内 お振込先は 東京三菱銀行 内幸町支店 普通 0473286 WIPO-PCT GENEVA様 ご依頼人は タクミツキヨシムシヨ サエキ ノリ 様 電話 0352052521		



取扱手数料

16,500円

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）



出願人代理人

佐伯 憲生

殿

あて名

〒 103-0027

東京都中央区日本橋3丁目15番2号
高愛ビル9階 たくみ特許事務所

PCT

国際調査報告又は国際調査報告を作成しない旨
の決定の送付の通知書

（法施行規則第41条）
〔PCT規則44.1〕

発送日

（日.月.年）

25.01.00

出願人又は代理人
の書類記号

JA331317

今後の手続きについては、下記1及び4を参照。

国際出願番号

PCT/JP99/05670

国際出願日

（日.月.年）

14.10.99

出願人（氏名又は名称）

久光製薬株式会社

1. ☒ 国際調査報告が作成されたこと、及びこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。

PCT19条の規定に基づく補正書及び説明書の提出

出願人は、国際出願の請求の範囲を補正することができる（PCT規則46参照）。

いつ 補正書の提出期間は、通常国際調査報告の送付の日から2月である。

詳細については添付用紙の備考を参照すること。

どこへ 直接次の場所へ

The International Bureau of WIPO

34, chemin des Colombettes

1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

詳細な手続きについては、添付用紙の備考を参照すること。

2. ☐ 国際調査報告が作成されないこと、及び法第8条第2項（PCT17条(2)(a)）の規定による国際調査報告を作成しない旨の決定をこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。

3. ☐ 法施行規則第44条（PCT規則40.2）に規定する追加手数料の納付に対する異議の申立てに関して、出願人に下記の点を通知する。

☐ 異議の申立てと当該異議についての決定を、その異議の申し立てと当該異議についての決定の両方を指定官庁へ送付することを求める出願人の請求とともに、国際事務局へ送付した。

☐ 当該異議についての決定は、まだ行われていない。決定されしだい出願人に通知する。

4. 今後の手続： 出願人は次の点に注意すること。

優先日から18月経過後、国際出願は国際事務局によりすみやかに国際公開される。出願人が公開の延期を望むときは、国際出願又は優先権の主張の取下げの通知がPCT規則90の2.1及び90の2.3にそれぞれ規定されているように、国際公開の事務的な準備が完了する前に国際事務局に到達しなければならない。

出願人が優先日から30月まで（官庁によってはもっと遅く）国内段階の開始を延期することを望むときは、優先日から19月以内に、国際予備審査の請求書が提出されなければならない。

国際予備審査の請求書若しくは、後にする選択により優先日から19箇月以内に選択しなかった又は第II章に拘束されないため選択できなかったすべての指定官庁に対しては優先日から20月以内に、国内段階の開始のための所定手続を取らなければならない。

名称及びあて名

日本国特許庁（ISA/JP）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員

特 許 庁 長 官

4 P

9840

電話番号 03-3581-1101 内線 3491

注 意

1. 国際調査報告の発送日から起算する条約第19条(1)及び規則46.1に従う国際事務局への補正期間に注意してください。
2. 条約22条(2)に規定する期間に注意してください。
3. 文献の写しの請求について

国際調査報告に記載した文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することもできますが、日本特許情報機構でもこれらの引用文献の複写物を販売しています。日本特許情報機構に引用文献の複写物を請求する場合は下記の点に注意してください。

〔申込方法〕

- (1) 特許(実用新案・意匠)公報については、下記の点を明記してください。

- 特許・実用新案及び意匠の種類
- 出願公告又は出願公開の年次及び番号(又は特許番号、登録番号)
- 必要部数

- (2) 公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

- 国際調査報告の写しを添付してください(返却します)。

〔申込み及び照会先〕

〒135 東京都江東区東陽4-1-7 佐藤ダイヤビル
財団法人 日本特許情報機構 サービス課
TEL 03-5690-3900

注意 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

様式PCT/ISA/220の備考

この備考は、PCT 19条の規定に基づく補正書の提出に関する基本的な指示を与えるためのものである。この備考は特許協力条約並びにこの条約に基づく規則及び実施細則の規定に基づいている。この備考とそれらの規定とが相違する場合には、後者が適用される。詳細な情報については、WIPOの出版物であるPCT出願人の手引も参照すること。

PCT 19条の規定に基づく補正書の提出に関する指示

出願人は、国際調査報告を受領した後、国際出願の請求の範囲を補正する機会が一回ある。しかし、国際出願のすべての部分（請求の範囲、明細書及び図面）が、国際予備審査の手続においても補正できるもので、例えば出願人が仮保護のために補正書を公開することを希望する場合又は国際公開前に請求の範囲を補正する別の理由がある場合を除き、通常PCT 19条の規定に基づく補正書を提出する必要はないことを強調しておく。さらに、仮保護は一部の国のみで与えられるだけであることも強調しておく。

補正の対象となるもの

PCT 19条の規定により請求の範囲のみ補正することができる。

国際段階においてPCT 34条の規定に基づく国際予備審査の手続において請求の範囲を（更に）補正することができる。

明細書及び図面は、PCT 34条の規定に基づく国際予備審査の手続においてのみ補正することができる。

国内段階に移行する際、PCT 28条（又はPCT 41条）の規定により、国際出願のすべての部分を補正することができる。

いつ

国際調査報告の送付の日から2月又は優先日から16月の内どちらか遅く満了するほうの期間内。しかし、その期間の満了後であっても国際公開の技術的な準備の完了前に国際事務局が補正を受領した場合には、その補正書は、期間内に受理されたものとみなすことを強調しておく（PCT規則46.1）。

補正書を提出すべきところ

補正書は、国際事務局のみに提出でき、受理官庁又は国際調査機関には提出してはいけない（PCT規則46.2）。国際予備審査の請求書を提出した／する場合については、以下を参照すること。

どのように

1以上の請求の範囲の削除、1以上の新たな請求の範囲の追加、又は1以上の請求の範囲の記載の補正による。

差替え用紙は、補正の結果、出願当初の用紙と相違する請求の範囲の各用紙毎に提出する。

差替え用紙に記載されているすべての請求の範囲には、アラビア数字を付さなければならない。請求の範囲を削除する場合、その他の請求の範囲の番号を付け直す必要はない。請求の範囲の番号を付け直す場合には、連続番号で付け直さなければならない（PCT実施細則第205号(b)）。

補正は国際公開の言語で行う。

補正書にどのような書類を添付しなければならないか

書簡（PCT実施細則第205号(b)）

補正書には書簡を添付しなければならない。

書簡は国際出願及び補正された請求の範囲とともに公開されることはない。これを「PCT 19条(1)に規定する説明書」と混同してはならない（「PCT 19条(1)に規定する説明書」については、以下を参照）。

書簡は、英語又は仏語を選択しなければならない。ただし、国際出願の言語が英語の場合、書簡は英語で、仏語の場合、書簡は仏語で記載しなければならない。

書簡には、出願時の請求の範囲と補正された請求の範囲との相違について表示しなければならない。特に、国際出願に記載した各請求の範囲との関連で次の表示（2以上の請求の範囲についての同一の表示する場合は、まとめることができる。）をしなければならない。

- (i) この請求の範囲は変更しない。
- (ii) この請求の範囲は削除する。
- (iii) この請求の範囲は追加である。
- (iv) この請求の範囲は出願時の1以上の請求の範囲と差し替える。
- (v) この請求の範囲は出願時の請求の範囲の分割の結果である。

EP

US

PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)
[PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 JA331317	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/05670	国際出願日 (日.月.年) 14.10.99	優先日 (日.月.年) 14.10.98
出願人(氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 2 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 _____ 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☒ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

特 許 協 力 条 約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



出願人代理人 佐伯 憲生 殿 あて名 〒 103-0027 東京都中央区日本橋3丁目15番2号 高愛ビル9階 たくみ特許事務所

PCT

国際予備審査報告の送付の通知書

（法施行規則第57条）
〔PCT規則71.1〕

発送日 （日.月.年）	12.12.00
----------------	----------

出願人又は代理人 の書類記号 JA331317	重要な通知
----------------------------	-------

国際出願番号 PCT/J P99/05670	国際出願日 （日.月.年） 14.10.99	優先日 （日.月.年） 14.10.98
---------------------------	---------------------------	-------------------------

出願人（氏名又は名称） 久光製薬株式会社

1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。
2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。
3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告（付属書類を除く）の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。
4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に（官庁によってはもっと遅く）所定の手続（翻訳文の提出及び国内手数料の支払い）をしなければならない（PCT39条（1））（様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付された注を参照）。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。

この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第II巻を参照すること。

名称及びあて名 日本国特許庁（IPEA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員 特 許 庁 長 官 電話番号 03-3581-1101 内線 3490	4 P	9840
--	---	-----	------

注 意

1. 文献の写しの請求について

国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することができますが、日本特許情報機構でもこれらの引用文献の複写物を販売しています。日本特許情報機構に引用文献の複写物を請求する場合は下記の点に注意してください。

〔申込方法〕

(1) 特許（実用新案・意匠）公報については、下記の点を明記してください。

○特許・実用新案及び意匠の種類

○出願公告又は出願公開の年次及び番号（又は特許番号、登録番号）

○必要部数

(2) 公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。

○国際予備審査報告の写しを添付してください（返却します）。

〔申込み及び照会先〕

〒100 東京都千代田区霞が関3-4-2 商工会館・弁理士会館ビル
財団法人 日本特許情報機構 サービス課
TEL 03-3503-3900

注) 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。

2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し（既に国際事務局から送達されている場合は除く）及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。（条約第2.2条、第39条及び第64条(2)(a)(i)参照）

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 JA331317	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP99/05670	国際出願日 (日.月.年) 14.10.99	優先日 (日.月.年) 14.10.98
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565, A61K31/57		
出願人(氏名又は名称) 久光製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。 <input checked="" type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で 1 ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 07.04.00	国際予備審査報告を作成した日 01.12.00	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 横尾 俊一	4P 9840
電話番号 03-3581-1101 内線 3490		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT 14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1-21 ページ、 出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 8, 9 項、 出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 PCT 19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 4-7 項、 10.08.00 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 1-3 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲

4-9

有

請求の範囲

無

進歩性(IS)

請求の範囲

4-9

有

請求の範囲

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲

4-9

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO, 91/15241, A (森本 雍憲)

文献2: EP, 622075, A1 (ヘルコン・ラボラトリーズ・コーポレーション)

請求の範囲4-9について

請求の範囲4に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1, 2に対して進歩性を有する。文献1には、1-メントールが薬物の経皮吸収促進すること、及び炭素数が2~20個の低級グリコール類と併用しうることが記載されているが、これをポリマーを基材とする経皮吸収剤に用いる点については記載されていない。文献2には、アクリル酸系ポリマーを基材とする経皮吸収剤においてヘキシレングリコールを吸収促進剤として用いることが記載されているが、ヘキシレングリコールの基材に対する相溶性が異なるため、請求の範囲4におけるスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体を基材として用いた製剤における効果については示唆するものではない。したがって、スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体またはポリイソブチレンを基材とした経皮吸収剤において、ヘキシレングリコールと1-メントールを併用した場合の経皮吸収促進作用については、文献1及び文献2から当業者にとって自明な事項とは認められない。

手 続 補 正 書

(法第 11 条の規定による補正)



特許庁審査官 横尾 俊一 殿

1. 国際出願の表示 PCT/J P 99/05670

2. 出願人 (代表者)

氏名 (名称) 久光製薬株式会社

HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.

あて名 〒841-0017

日本国佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

408, Tashirodaikan-machi, Tosu-shi, Saga

841-0017 JAPAN

国籍 日本国 JAPAN

住所 日本国 JAPAN

3. 代理人

氏 名 (10266) 弁理士 佐伯 憲生

SAEKI Norio



あて名 〒103-0027

日本国東京都中央区日本橋三丁目15番2号

高愛ビル 9階

9th floor, Taka-ai Building, 15-2,

Nihonbashi 3-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027 JAPAN

4. 補正の対象 請求の範囲

5. 補正の内容

請求の範囲第22頁第1項、第2項及び第3項を削除し、第4項の「請求の範囲第1項～第3項記載の」を削除し、第5項の「第2項～」を削除する。第

6 項の「有効成分として薬物含有してなる請求の範囲第 4 項～第 5 項記載の」を「請求の範囲第 4 項～第 5 項記載の経皮吸収製剤用基剤に有効成分として薬物含有させてなる」に補正する。第 7 項の「第 4 項～」を削除する。

6. 添付書類の目録

請求の範囲第 2 2 頁

請 求 の 範 囲

1. (削除)
2. (削除)
3. (削除)
4. (補正後) 基剤成分がスチレンーイソプレネースチレンブロック共重合体及び／又はポリイソブチレン、軟化剤、粘着付与剤を必須成分とし、ヘキシレングリコール及び1-メントールを吸収促進剤とした経皮吸収製剤用基剤。
5. (補正後) 基剤成分がスチレンーイソプレネースチレンブロック共重合体10～40重量%、ポリイソブチレンが2～10重量%、軟化剤が10～60重量%、粘着付与剤が20～60重量%を必須成分とし、これにヘキシレングリコール1～10重量%及び1-メントール0.1～7重量%からなる吸収促進剤を配合してなる請求の範囲第4項記載の経皮吸収製剤用基剤。
6. (補正後) 請求の範囲第4項～第5項記載の経皮吸収製剤用基剤に有効成分として薬物を含有させてなる経皮吸収製剤。
7. (補正後) 薬物が卵胞ホルモン及び／または黄体ホルモンである請求の範囲第6項記載の経皮吸収製剤。
8. 卵胞ホルモンがエストラジオール及びその誘導体であり、その配合量が0.1～5重量%である請求の範囲第7項記載の経皮吸収製剤。
9. 黄体ホルモンがノルエチステロン、酢酸ノルエチステロン及びその誘導体であり、その配合量が0.5～10重量%である請求の範囲第7項記載の経皮吸収製剤。

答 弁 書



特許庁審査官 横尾 俊一 殿

1. 国際出願の表示 PCT / J P 9 9 / 0 5 6 7 0

2. 出願人（代表者）

氏名（名称） 久光製薬株式会社

HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.

あて名 〒 8 4 1 - 0 0 1 7

日本国佐賀県鳥栖市田代大官町 4 0 8 番地

408, Tashirodaikan-machi, Tosu-shi, Saga

841-0017 JAPAN

国籍 日本国 J A P A N

住所 日本国 J A P A N

3. 代理人

氏 名 (1 0 2 6 6) 弁理士 佐伯 憲生

SAEKI Norio



あて名 〒 1 0 3 - 0 0 2 7

日本国東京都中央区日本橋三丁目 1 5 番 2 号

高愛ビル 9 階

9th floor, Taka-ai Building, 15-2,

Nihonbashi 3-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027 JAPAN

4. 通知の日付 0 4 . 0 7 . 0 0

5. 答弁の内容

(1) 補正について

今回の審査官殿の御指摘に鑑み本日、本件の請求の範囲を同時に提出いたしました
した手続補正書にて補正いたしました。

補正後の請求の範囲第4項及び第6項は、次の通りであります。

「4. (補正後) 基剤成分がスチレンーイソプレンスチレンブロック共重合体及び／又はポリイソブチレン、軟化剤、粘着付与剤を必須成分とし、ヘキシレングリコール及び1-メントールを吸収促進剤とした経皮吸収製剤用基剤。」

「6. (補正後) 請求の範囲第4項～第5項記載の経皮吸収製剤用基剤に有効成分として薬物を含有させてなる経皮吸収製剤。」

補正前の請求の範囲第1～3項は削除いたしました。さらに、補正前の請求の範囲第6項は発明内容の表現方法が不適切と思われるため、上記の如く補正いたしました。

(2) 刊行物1及び2に記載されている事項と本件発明との対比

今回の見解書において、審査官殿が、刊行物1(WO, 91/15241, A (森本 雍憲) 7. 8月. 1992(07. 08. 92))及び刊行物2(EP, 622075, A1 (ヘルコン・ラボラトリーズ・コーポレイション) 30. 5月. 1995(30. 05. 95))により、新規性及び進歩性なしと判断されておられますのは、本願発明の補正前の請求の範囲第1～3項についてであり、請求の範囲第4～9項に関しましては、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性、共にありと認めておられます。そこで本件出願人は上記(1)で述べた如く本書と同日付けで提出の補正書により本件の請求の範囲を補正し、請求の範囲第1～3項を削除いたしました。

従いまして、本件の補正後の請求の範囲に記載の発明はいずれも新規性、進歩性及び産業上の利用可能性を有するものであります。

以 上

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）



出願人代理人

佐伯 憲生

殿

あて名

〒 103-0027

東京都中央区日本橋3丁目15番2号
高愛ビル9階 たくみ特許事務所

PCT見解書

(法第13条)
(PCT規則66)

発送日
(日.月.年)

04.07.00

出願人又は代理人
の書類記号

JA331317

応答期間

上記発送日から 2 月以内

国際出願番号

PCT/J P 99/05670

国際出願日

(日.月.年) 14.10.99

優先日

(日.月.年) 14.10.98

国際特許分類 (IPC) Int. Cl⁷ A61K47/10, A61K47/32, A61K31/565,
A61K31/57

出願人 (氏名又は名称)

久光製薬株式会社

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。
2. この見解書は、次の内容を含む。
 - I ☒ 見解の基礎
 - II ☐ 優先権
 - III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - IV ☐ 発明の単一性の欠如
 - V ☒ 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - VI ☐ ある種の引用文献
 - VII ☐ 国際出願の不備
 - VIII ☐ 国際出願に対する意見
3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。

いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合にに限られることに注意されたい。

どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。

なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。
4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 14.02.01 である。

名称及びあて先

日本国特許庁 (IPEA/J P)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

横尾 俊一

4 P

9840

電話番号 03-3581-1101 内線 3490

I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条(PCT規則66.2(a)(ii))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	4-9	有
	請求の範囲	1-3	無
進歩性(IS)	請求の範囲	4-9	有
	請求の範囲	1-3	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-9	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

刊行物1: WO, 91/15241, A (森本 雍憲)

7. 8月. 1992 (07. 08. 92)

刊行物2: EP, 622075, A1 (ヘルコン・ラボラトリーズ・コーポレーション)

30. 5月. 1995 (30. 05. 95)

請求の範囲1-3について

刊行物1には、経皮吸収組成物を作るのに、経皮吸収促進剤(1-メントール)及び吸収促進助剤(炭素数が2~20個の低級グリコール)を組み合わせることが記載されている。一方、刊行物2には、吸収促進剤としてではあるが、炭素数が2~20個の低級グリコールに相当するヘキシレングリコールが記載されているので、当業者なら、より良い経皮吸収組成物を作製するために1-メントールとヘキシレングリコールを組み合わせ、かつ、それぞれの成分量を適宜選択することは、容易に想到しうる。また、試験例3の比較例5は、本願請求の範囲1-3に係る発明に相当するにもかかわらず、他の実施例と比べて有利な効果が認められない点に、留意されたい。

提出書類の様式及び作成要領について

答弁書及び手続補正書は、特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律施行規則第62条（様式第23）及び同規則第31条（様式15）に従って作成して下さい。

〔俗名〕

- 紙は、日本工業規格A判4号（縦210mm、横297mm）の大きさとし、可読性のある、丈夫、白色の、滑らかな光沢のない、耐久性のあるものを記載して、折らずに片面のみを用い、用紙には、不要な文字、記号、伸線、けい線等を記載してはならない。
- ⑤ 用紙には、しお及びび目付が定ってはならない。
- ⑥ 余白は、少なくとも用紙の上端、右端及び下端におのおの2cm並びに左端に2.5cmをとるものとし、原則としてその上端及び左端についてはおのおの4cm並びにその右端及び下端についてはおのおの3cmを離れないこととする。この場合において、余白は、完全な空白としておくこととする。ただし、上端の余白の左端であつて上端から1.5cm以内に番頭記号（扉書きに記載されている場合に限る。）を付すことができる。
- ⑦ 各書きは、タイプ印字又は印刷によるものとし、写真、静電的方法、写真オフセット及びマイコンフォームによって直接に任意の部数の複製をすることができるように作成する。
- ⑧ 各書きのすべてを用紙には、アラビア数字により1から始まる連続番号を用紙（余白部分を除く。）の下端又は下端の中央に付する。
- ⑨ タイプ印字による場合においては、行の間隔は、少なくとも5mm以上をとる。ただし、備考1、1、1において、数字を1文字とするときは1.5文字の幅をとる。
- ⑩ 記載順序は、4号字の大きな文字（番号1、1、1、1、4においてローマ字を用いるときは大きな文字の4が数字0、2cm以上の文字）により、かつ、暗色の適度な色でない色であつて備考4に定める要件を満たすものとする。
- ⑪ 「国際出願の表示」の欄には、既に特許庁から国際出願番号の通知を受けている場合には、その番号を「PCT / 」POO / OOOOO、のように記載し、国際出願番号の通知を受ける前の場合は、その国際出願の提出日を日付の順に「〇〇、〇〇」〇〇提出の国際出願（年）については西暦紀元（下2桁）のように記載するとともに、番頭番号（扉書きに記載されている場合に限る。）、を合せて記載する。
- ⑫ 「氏名（名称）」欄は、自然にあっては姓及び名を姓、名の順に記載し、また、法人にあつてはその名称を記載する。
- ⑬ 「ある名」は、「日本国、何何、何郡、何村、大字何、字何、何番地、何号」のように詳しく記載するとともに、郵便番号を記載する。
- ⑭ 氏名若しくは名称又はあて名には、これらの音訳又は英語への翻訳をローマ字を用いて併記する。
- ⑮ 「国籍」は、出願人又は代表者がその国籍である国の国名を記載する。
- ⑯ 「住所」は、出願人又は代表者がその居住する国の国名を記載する。
- ⑰ 国名を記載する場合においては、特許庁長官が指定する国の名称を日本語及び英語により表示する。
- ⑱ 「代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「非護士」、「非護士」又は「法定代理人」のうち該当するものを記載する。
- ⑲ 代理人によるときは氏名の記入は不要とし、代理人によらないときは「代理人」の欄を設けるにはばならない。
- ⑳ 各用紙においては、原則として抹消、訂正、重ね書き及び行間挿入を行つてはならない。
- ㉑ 各書きの用紙は、容易に分離し、又はとに戻すことができるように例えばクリップ等を用いてとじる。
- ㉒ 「あて名」は出願人、代筆者、代理人又は復代理人各人ごとに1つのあて名のみに記載する。
- ㉓ 「復代理人」の欄には、その氏名の記載に合わせて、その氏名の前に「非護士」又は「非護士」のうち該当するものを記載する。
- ㉔ 復代理人によるときは氏名の記入は不要とし、復代理人によらないときは「復代理人」の欄を設けるにはばならない。
- ㉕ 代理人又は非代理人及びグレゴリー暦による日、月についての数字、月についての数字及び年についての最後から2つの数字をその順序に従つてそれぞれについて2桁のアラビア数字で表示し、かつ、日及び月の数字の後にビッドを付す（例えば1978年3月30日は「30.03.78」）。他の紀元又は暦を用いる場合には、西暦紀元及びグレゴリー暦による日付を併記する。

様式第23 (第62条関係)

	答	弁	書
特許庁審査官			殿
1 国際出願の表示			
2 出願人 (代表者)			
氏名 (名称)			
あて名			
国籍			
住所			
3 代理人			
氏名			
あて名			
4 通知の日付			
5 答弁の内容			
6 添付書類の目録			

〔摘要〕

- (1) 第6条の規定による命令に基づき補正をするときは返還を「手続補正書」(法第6条の規定による命令に基づく補正)とし、法第1条第1項の規定により補正をするときは「手続補正書(法第1条第1項の規定による補正)」とし、令第1条第2項の規定による命令に基づき補正をするときは「手続補正書(令第1条第2項の規定による命令に基づく補正)」とし、第27条の3第1項の規定により補正をするときは「手続補正書(第27条の3第1項の規定による補正)」とし、第28条第1項の規定による命令に基づき補正をするときは「手続補正書(第28条第1項の規定による命令に基づく補正)」とし、第50条の3第3項の規定によりフレンクシブルシステムを提出するときは、第50条の3第3項の規定による命令に基づき補正をするときは、第50条の3第5項の規定による命令に基づきフレンクシブルシステムの提出とするときは、第50条の3第5項の規定による命令に基づきフレンクシブルシステムの提出とし、第50条の3第5項の規定による命令に基づき配列表を記載した図面を提出するときは、「第50条の3第5項の規定による命令に基づき配列表を記載した図面の提出」とし、第50条の3第8項の規定による命令に基づき補正をするときは、「手続補正書(第50条の3第8項の規定による命令に基づく補正)」とする。
- (2) 返出又は、特許庁審査官が等弁否の提出又は補正の機会を付与した場合にあっては当該特許庁審査官等、他の場合にあっては特許庁長官とする。
- (3) 返出又は補正の欄には、「願書の主、出願人の稱」のように補正をする並び類名と補正をする箇所を記載する。
- (4) 「補正の内容表」の欄には、「別紙のとおり」と記載するとともに補正事項を指摘し、補正のための添付用紙を別紙にして添附する。ただし、補正の結果、用紙全体が削除されることとなる場合、法第6条、令第1条第2項、第28条第1項若しくは第50条の3第8項の規定による命令に基づく手続の補正の場合は第27条の3第1項の規定による手続の補正の場合であって、その補正に係る事項について上記記載欄への書き入れが容易であることは適格な用紙になることを要しない。なお、法第1条第1項の規定による補正のための添付用紙を添付する場合は、法第27条の3第1項の規定による補正の場合と同様、添付用紙として作成された場合には、用紙の明りょうさ及び印刷複製時に影響を及ぼさないことを条件として、先に提出した場合には、写しを用いることができるとし、返送用紙となることができず。

- 5 請求の範囲について補正をするときは、当該補正に係る請求の範囲を次のように記載した添付用紙を添付する。
- イ 新たに請求の範囲を追加するときは、その追加する請求の範囲に補正前の請求の範囲の最後のものに付した番号を「○（追加）」のようにならべて、その下に記載する。
- ロ いずれかの請求の範囲を削除するときは、その削除する請求の範囲に付されている番号を「○（削除）」のようにならべて記載する。
- ハ 請求の範囲の追加を消滅させるに補正をするときは、その補正された請求の範囲に補正前の請求の範囲の番号と同一の番号を「○（補正）」のようにならべて記載する。
- 5 第5条の3第3項の規定により特許請求の範囲を提出するときは、又は第5条の3第5項の規定による命令に基づき特許請求の範囲を提出するときは、次の要領で記載する。
- イ 「7 添付書類の目録」の欄に次のように記載する。
- 5 添付書類の目録 1 配列表に関するコードデータを記録したフレキシブルディスク 1枚
- 2 陳述書 1通
- 3 フレキシブルディスクの記録形式等の情報を記載した書面 1通
- ロ 「陳述書」は、原則として次の文例により作成する。「国際出願の表示」の項目は、備考15に従って記載する。
- 5 〔文例〕

陳述華

管財庁長官 殿

本書に添付したフレキシブルディスクに記録した塩基配列又はアミノ酸配列は、明細書に記載した塩基配列又はアミノ酸配列を忠実にコード化したものであって、内容を変更したものでないことを断言します。

平成 年 月 日

国際出願の:

国際出願の
 特許の名称

(B)

- 特許出願人代理人
- 「フロッピーディスク」の記録形式等の情報も記載した書面」は、原則として、「出願人氏名(名称)」、「代理人(氏名)(名称)」、「国際出願の受理」、「出願の名称」、「使用した文字コード」、「記録を記録したファイル名」及び「連絡先(電話番号及び担当者の氏名)」の項目を設けて記載することにより作成する。
- ニ「5 補正の対象」及び「6 補正の内容」の欄は設けない。
- 7 第50条の3第3項の規定による命令に基づき特許請求を記載した書面を提出するときは、「7 従属特許請求の対象」の欄に次のように記載し、「5 補正の対象」及び「6 補正の内容」の欄は設けない。
- 5 従属特許請求の対象 1 配列表を記載した書面
- 1 通紙は、日本工業規格A4用紙(横210mm、縦297mm)の大きさとし、可燃性のある、丈夫、光沢、色落ち、変色のない、耐久性のものを被用し、折らずに片面のみを用いる。用紙には、必要文字の区画、枠線、点線及び線等を記載してはならない。
- 用紙には、しばしば切り目があることはない。
- 余白は、少なくとも用紙の上端、右端及び下端におおの2cm並びに左端に2.5cmをとるものとし、原則としてその上端及び下端についてはおのの4cm並びにその右端及び下端についてはおののおの3cmを越えないものとする。この場合において、余白は、完全な空白としておくこととする。ただし、上端の余白の左端であって上端から1.5cm以内は書類番号(願書に記載されない場合に限る。)を付すことができる。
- 1 手続補正書は、タイプ印又は刷印によるものとし、写真、静電的方法、写真オフセット及び複写機等により複製して直接に任意の図数の複製をすることができよう作成する。
- 2 手続補正書のすべての用紙に、アラビア数字の欄頭により1から始まる連続番号を用いる(余白部分を除く。)の上端又は下端の中央に付す。
- 3 タイプ印書に用いる場合において、行の間隔は、少なくとも5mm以上をとる。ただし、欄考16、19においてはローマ字を用いるときは1.5文字の幅をとる。
- 4 記載事項は、4号活字の大きさ以上の文字(欄考16、19においてはローマ字を用いるときは、大文字の大きさが0.21cm以上の文字)により、かつ、明色の逆色性の白色であって欄考19に定める規格を満たすもので記載する。
- 5 「国際出願書類」の欄には、既に特許庁から国際出願番号の通知を受けている場合には、その番号を示す「PCT」、「R」の付したものを記載し、国際出願番号の通知を受けている前の場合は、「R」の付したものを記載し、日本特許庁に「IOC」から提出した国際出願書類(特許庁に「西暦紀元又は西暦」を付す)より記載するとともに、書類番号(願書に記載されている場合に限る。)を合わせて記載する。
- 6 「氏名(名称)」は、自然人にあつては姓及び名を姓、名の順に記載し、また、法人にあつてはその名称を記載する。
- 7 「あて名」は、「日本国、何某、何部、何村、大字何、字何、何番地、何号」のように詳しく記載するとともに、郵便番号を記載する。
- 8 氏名若しくは名称又はあて名は、これらの音訳又は英語への翻訳をローマ字を用いて併記する。
- 9 「国籍」は、出願人又は代表者がその国籍を有する国の国名を記載する。
- 10 「住所」は、出願人又は代表者がその国籍を有する国の国名を記載する。
- 11 国名を記載する場合においては、特許庁長官が指定する国の名称を日本語及び英語により表示する。
- 12 「代理人」の欄には、その氏名の記載に合せて、その氏名の前に「弁理士」、「非理士」又は「法定代理人」のうち該当するものを記載する。
- 13 代理人によるときは本人の印は不要とし、代理人によるときは「代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 14 手続補正書においては、原則として捺消、訂正、重ね書き及び行間挿入を行ってはいならない。
- 15 各種紙面の用紙は、容易に分離し、又は区別することができるように例えばクリップ等を用いる。
- 16 「あて名」は出願人、代表者、代理人又は復代理人各人ごとに1つのあて名のみを記載する。
- 17 「復代理人」の欄には、その氏名の記載に合せて、その氏名の前に「弁理士」又は「非理士」のうち該当するものを記載する。
- 18 復代理人によるときは代理人の印は不要とし、復代理人によるときは「復代理人」の欄を設けるには及ばない。
- 19 日付は、西暦紀元及び西暦より一暦により、日についての数字、月についての数字及び年についての数字からなる数字コードの順序に従ってそれぞれに「日」「月」「年」の数字で表示し、日及び月の数字は、西暦紀元又は西暦を付す(例えば1978年3月30日は「13.0.3.78」)。他の紀元又は暦を用いる場合には、西暦紀元及び西暦より日付を併記する。

樣式第 15 (第 31 條関係)

	手	続	補	正	書
特許庁長官					殿
(特許庁審査官					殿)
1 国際出願の表示					
2 出願人 (代表者)					
氏名 (名称)					
あて名					
国籍					
住所					
3 代理人					
氏名					
あて名					
4 補正命令の日付					
5 補正の対象					
6 補正の内容					
7 添付書類の目録					

特許協力条約に基づく国際出願

願 書

出願人は、この国際出願が特許協力条約に従って処理されることを請求する。

国際出願番号	
国際出願日	
(受付印)	
出願人又は代理人の書類記号 (希望する場合、最大12字)	J A 3 3 1 3 1 7

第 I 欄 発明の名称

吸収促進剤及び該吸収促進剤を有してなる経皮吸収製剤

第 II 欄 出願人

氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載)

久光製薬株式会社

HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.

〒841-0017 日本国佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

408, Tashirodaikan-machi, Tosu-shi, Saga

841-0017 JAPAN

☐ この欄に記載した者は、
発明者でもある。

電話番号:

ファクシミリ番号:

加入電話番号:

国籍 (国名): 日本国 JAPAN

住所 (国名): 日本国 JAPAN

この欄に記載した者は、次の
指定国についての出願人である: ☐ すべての指定国 ☒ 米国を除くすべての指定国 ☐ 米国のみ ☐ 追記欄に記載した指定国

第 III 欄 その他の出願人又は発明者

氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載)

池浦 康弘 IKEURA Yasuhiro

〒841-0017 日本国佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

久光製薬株式会社内

HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.

408, Tashirodaikan-machi, Tosu-shi, Saga 841-0017 JAPAN

この欄に記載した者は
次に該当する:

☐ 出願人のみである。

☒ 出願人及び発明者である。

☐ 発明者のみである。
(ここにレ印を付したとき
は、以下に記入しないこと)

国籍 (国名): 日本国 JAPAN

住所 (国名): 日本国 JAPAN

この欄に記載した者は、次の
指定国についての出願人である: ☐ すべての指定国 ☐ 米国を除くすべての指定国 ☒ 米国のみ ☐ 追記欄に記載した指定国

☒ その他の出願人又は発明者が続業に記載されている。

第 IV 欄 代理人又は共通の代表者、通知のあて名

次に記載された者は、国際機関において出願人のために行動する:

☒ 代理人

☐ 共通の代表者

氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載)

10266 弁理士 佐伯 憲生 SAEKI Norio

〒103-0027 日本国東京都中央区日本橋三丁目15番2号

高愛ビル 9階

9th floor, Taka-ai Building, 15-2, Nihonbashi 3-chome,

Chuo-ku, Tokyo 103-0027 JAPAN

電話番号:

03-5205-2521

ファクシミリ番号:

03-5205-2522

加入電話番号:

☐ 通知のためのあて名: 代理人又は共通の代表者が選任されておらず、上記枠内に特に通知が送付されるあて名を記載している場合は、レ印を付す。

第 III 欄の続き その他の出願人又は発明者

この続票を使用しないときは、この用紙を廢棄に含めないこと。

氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載)

榎 正義 MAKI Masayoshi

〒841-0017 日本国佐賀県鳥栖市田代大官町408番地
久光製薬株式会社内

HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.

408, Tashirodaikan-machi, Tosu-shi, Saga 841-0017 JAPAN

この欄に記載した者は、
次に該当する:

- ☐ 出願人のみである。
- ☒ 出願人及び発明者である。
- ☐ 発明者のみである。
(ここにレ印を付したとき
は、以下に記入しないこと)

国籍 (国名): 日本国 JAPAN

住所 (国名): 日本国 JAPAN

この欄に記載した者は、次の

指定国についての出願人である:

☐ すべての指定国☐ 米国を除くすべての指定国☒ 米国のみ☐ 追記欄に記載した指定国

氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載)

この欄に記載した者は、
次に該当する:

- ☐ 出願人のみである。
- ☐ 出願人及び発明者である。
- ☐ 発明者のみである。
(ここにレ印を付したとき
は、以下に記入しないこと)

国籍 (国名):

住所 (国名):

この欄に記載した者は、次の

指定国についての出願人である:

☐ すべての指定国☐ 米国を除くすべての指定国☐ 米国のみ☐ 追記欄に記載した指定国

氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載)

この欄に記載した者は、
次に該当する:

- ☐ 出願人のみである。
- ☐ 出願人及び発明者である。
- ☐ 発明者のみである。
(ここにレ印を付したとき
は、以下に記入しないこと)

国籍 (国名):

住所 (国名):

この欄に記載した者は、次の

指定国についての出願人である:

☐ すべての指定国☐ 米国を除くすべての指定国☐ 米国のみ☐ 追記欄に記載した指定国

氏名 (名称) 及びあて名: (姓・名の順に記載; 法人は公式の完全な名称を記載; あて名は郵便番号及び国名も記載)

この欄に記載した者は、
次に該当する:

- ☐ 出願人のみである。
- ☐ 出願人及び発明者である。
- ☐ 発明者のみである。
(ここにレ印を付したとき
は、以下に記入しないこと)

国籍 (国名):

住所 (国名):

この欄に記載した者は、次の

指定国についての出願人である:

☐ すべての指定国☐ 米国を除くすべての指定国☐ 米国のみ☐ 追記欄に記載した指定国☐ その他の出願人又は発明者が他の続票に記載されている。

第V欄 国の指定

規則 4.9(a)の規定に基づき次の指定を行う (該当する□にレ印を付すこと; 少なくとも1つの□にレ印を付すこと)。

広域中等国

- ☐ AP ARIPO中等国: GH ガーナ Ghana, GM ガンビア Gambia, KE ケニア Kenya, LS レソト Lesotho, MW マラウイ Malawi, SD スーダン Sudan, SL シェラ・レオネ Sierra Leone, SZ スワジランド Swaziland, UG ウガンダ Uganda, ZW ジンバブエ Zimbabwe, 及びハラレブドコロと特許協力条約の締結国である他の国
- ☐ EA ユーラシア中等国: AM アルメニア Armenia, AZ アゼルバイジャン Azerbaijan, BY ベラルーシ Belarus, KG キルギス Kyrgyzstan, KZ カザフスタン Kazakhstan, MD モルドヴァ Republic of Moldova, RU ロシア Russian Federation, TJ タジキスタン Tajikistan, TM トルクメニスタン Turkmenistan, 及びユーラシア特許条約と特許協力条約の締結国である他の国
- ☒ EP ユーロパ中等国: AT オーストリア Austria, BE ベルギー Belgium, CH and LI スイス及びリヒテンシュタイン Switzerland and Liechtenstein, CY キプロス Cyprus, DE ドイツ Germany, DK デンマーク Denmark, ES スペイン Spain, FI フィンランド Finland, FR フランス France, GB 英国 United Kingdom, GR ギリシャ Greece, IE アイルランド Ireland, IT イタリア Italy, LU ルクセンブルグ Luxembourg, MC モナコ Monaco, NL オランダ Netherlands, PT ポルトガル Portugal, SE スウェーデン Sweden, 及びヨーロッパ特許条約と特許協力条約の締結国である他の国
- ☐ OA OAPI中等国: BF ブルキナ・ファソ Burkina Faso, BJ ベナン Benin, CF 中央アフリカ Central African Republic, CG コンゴ Congo, CI コートジボアール Côte d'Ivoire, CM カメルーン Cameroon, GA ガボン Gabon, GN ギニア Guinea, GW ギニア・ビサウ Guinea-Bissau, ML マリ Mali, MR モーリタニア Mauritania, NE ニジェール Niger, SN セネガル Senegal, TD チャード Chad, TG トーゴ Togo, 及びアフリカ知的所有権機構のメンバー国と特許協力条約の締結国である他の国 (他の種類の保護又は取扱いを求める場合には点線の上に記載する)

国内特許 (他の種類の保護又は取扱いを求める場合には点線の上に記載する)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> AE アラブ首長国連邦 United Arab Emirates | <input type="checkbox"/> LR リベリア Liberia |
| <input type="checkbox"/> AL アルバニア Albania | <input type="checkbox"/> LS レソト Lesotho |
| <input type="checkbox"/> AM アルメニア Armenia | <input type="checkbox"/> LT リトアニア Lithuania |
| <input type="checkbox"/> AT オーストリア Austria | <input type="checkbox"/> LU ルクセンブルグ Luxembourg |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU オーストラリア Australia | <input type="checkbox"/> LV ラトヴィア Latvia |
| <input type="checkbox"/> AZ アゼルバイジャン Azerbaijan | <input type="checkbox"/> MD モルドヴァ Republic of Moldova |
| <input type="checkbox"/> BA ボスニア・ヘルツェゴヴィナ Bosnia and Herzegovina | <input type="checkbox"/> MG マダガスカル Madagascar |
| | <input type="checkbox"/> MK マケドニア旧ユーゴスラヴィア共和国 The former Yugoslav Republic of Macedonia |
| <input type="checkbox"/> BB バルバドス Barbados | <input type="checkbox"/> MN モンゴル Mongolia |
| <input type="checkbox"/> BG ブルガリア Bulgaria | <input type="checkbox"/> MW マラウイ Malawi |
| <input checked="" type="checkbox"/> BR ブラジル Brazil | <input type="checkbox"/> MX メキシコ Mexico |
| <input type="checkbox"/> BY ベラルーシ Belarus | <input checked="" type="checkbox"/> NO ノールウェー Norway |
| <input checked="" type="checkbox"/> CA カナダ Canada | <input type="checkbox"/> NZ ニュー・ジーランド New Zealand |
| <input type="checkbox"/> CH and LI スイス及びリヒテンシュタイン Switzerland and Liechtenstein | <input type="checkbox"/> PL ポーランド Poland |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN 中国 China | <input type="checkbox"/> PT ポルトガル Portugal |
| <input type="checkbox"/> CU キューバ Cuba | <input type="checkbox"/> RO ルーマニア Romania |
| <input type="checkbox"/> CZ チェッコ Czech Republic | <input type="checkbox"/> RU ロシア Russian Federation |
| <input type="checkbox"/> DE ドイツ Germany | <input type="checkbox"/> SD スーダン Sudan |
| <input type="checkbox"/> DK デンマーク Denmark | <input type="checkbox"/> SE スウェーデン Sweden |
| <input type="checkbox"/> EE エストニア Estonia | <input checked="" type="checkbox"/> SG シンガポール Singapore |
| <input type="checkbox"/> ES スペイン Spain | <input type="checkbox"/> SI スロヴェニア Slovenia |
| <input type="checkbox"/> FI フィンランド Finland | <input type="checkbox"/> SK スロヴァキア Slovakia |
| <input type="checkbox"/> GB 英国 United Kingdom | <input type="checkbox"/> SL シェラ・レオネ Sierra Leone |
| <input type="checkbox"/> GD グレナダ Grenada | <input type="checkbox"/> TJ タジキスタン Tajikistan |
| <input type="checkbox"/> GE グルジア Georgia | <input type="checkbox"/> TM トルクメニスタン Turkmenistan |
| <input type="checkbox"/> GH ガーナ Ghana | <input type="checkbox"/> TR トルコ Turkey |
| <input type="checkbox"/> GM ガンビア Gambia | <input type="checkbox"/> TT トリニダード・トバゴ Trinidad and Tobago |
| <input type="checkbox"/> HR クロアチア Croatia | <input type="checkbox"/> UA ウクライナ Ukraine |
| <input type="checkbox"/> HU ハンガリー Hungary | <input type="checkbox"/> UG ウガンダ Uganda |
| <input checked="" type="checkbox"/> ID インドネシア Indonesia | <input checked="" type="checkbox"/> US 米国 United States of America |
| <input type="checkbox"/> IL イスラエル Israel | |
| <input type="checkbox"/> IN インド India | <input type="checkbox"/> UZ ウズベキスタン Uzbekistan |
| <input type="checkbox"/> IS アイスランド Iceland | <input checked="" type="checkbox"/> VN ヴィエトナム Viet Nam |
| <input type="checkbox"/> JP 日本 Japan | <input type="checkbox"/> YU ユーゴスラヴィア Yugoslavia |
| <input type="checkbox"/> KE ケニア Kenya | <input type="checkbox"/> ZA 南アフリカ共和国 South Africa |
| <input type="checkbox"/> KG キルギス Kyrgyzstan | <input type="checkbox"/> ZW ジンバブエ Zimbabwe |
| <input type="checkbox"/> KP 北朝鮮 Democratic People's Republic of Korea | |
| <input checked="" type="checkbox"/> KR 韓国 Republic of Korea | |
| <input type="checkbox"/> KZ カザフスタン Kazakhstan | |
| <input type="checkbox"/> LC セント・ルシア Saint Lucia | |
| <input type="checkbox"/> LK スリ・ランカ Sri Lanka | |

下の□は、この様式の施行後に特許協力条約の締結国となった国を指定するためのものである

- ☐ _____
- ☐ _____
- ☐ _____

指定の確認の宣言: 出願人は、上記の指定に加えて、規則 4.9(b)の規定に基づき、特許協力条約の下で認められる他の全ての国の指定を行う。ただし、この宣言から除く旨の表示を追記欄にした国は、指定から除かれる。出願人は、これらの追加される指定が確認を条件としていること、並びに優先日から15月が経過する前にその確認がなされない指定は、この期間の経過時に、出願人によって取り下げられたものとみなされることを宣言する。(指定の確認は、指定を特許する通知の提出と指定手数料及び確認手数料の納付からなる。この確認は、優先日から15月以内に受理官庁へ提出しなければならない。)

第VI欄 優先権主張 <input type="checkbox"/> 他の優先権の主張（先の出願）が追記欄に記載されている				
先の出願日 (日. 月. 年)	先の出願番号	先の出願		
		国内出願 : 国 名	広域出願 : * 広域官庁名	国際出願 : 受理官庁名
(1) 14.10.98	平成10年特許願 第291851号	日本国 JAPAN		
(2)				
(3)				

☒ 上記()の番号の先の出願（ただし、本国際出願が提出される受理官庁に対して提出されたものに限る）のうち、次の()の番号のものについては、出願書類の認証請求を作成し国際事務局へ送付することを、受理官庁（日本国特許庁の長官）に対して請求している。 (1)

* 先の出願が、ARIPOの特許出願である場合には、その先の出願を行った工業所有権の保護のためのパリ条約同盟国の少なくとも1ヶ国を追記欄に表示しなければならない（規則4.10(b)(ii)）。追記欄を参照。

第VII欄 国際調査機関			
国際調査機関（ISA）の選択	先の調査結果の利用請求：当該調査の照会（先の調査が、国際調査機関によって既に実施又は請求されている場合）		
ISA / J P	出願日 (日. 月. 年)	出願番号	国名（又は広域官庁）

第VIII欄 照合欄：出願の言語	
この国際出願の用紙の枚数は次のとおりである。	この国際出願には、以下にチェックした書類が添付されている。
願書 4 枚	1. <input checked="" type="checkbox"/> 手数料計算用紙
明細書（配列表を除く）..... 21 枚	<input checked="" type="checkbox"/> 納付する手数料に相当する特許印紙を貼付した書面
請求の範囲 1 枚	<input checked="" type="checkbox"/> 国際事務局の口座への振込みを証明する書面
要約書 1 枚	2. <input checked="" type="checkbox"/> 別個の記名押印された委任状
図面 枚	3. <input type="checkbox"/> 包括委任状の写し
明細書の配列表 枚	4. <input type="checkbox"/> 記名押印（署名）の説明書
合 計 27 枚	5. <input type="checkbox"/> 優先権書類（上記第VI欄の()の番号を記載する）
	6. <input type="checkbox"/> 国際出願の翻訳文（翻訳に使用した言語名を記載する）
	7. <input type="checkbox"/> 寄託した微生物又は他の生物材料に関する書面
	8. <input type="checkbox"/> スクレオチド又はアミノ酸配列表（フレキシブルディスク）
	9. <input checked="" type="checkbox"/> その他（書類名を詳細に記載する）
	優先権書類送付請求書

要約書とともに提示する図面： 本国際出願の使用言語名： 日本語

第IX欄 提出者の記名押印	
本人の氏名（名称）を記載し、その次に押印する。	
佐 伯 憲 生	

受理官庁記入欄	
1. 国際出願として提出された書類の実際の受理の日	2. 図面 <input type="checkbox"/> 受理された <input type="checkbox"/> 不足図面がある
3. 国際出願として提出された書類を補完する書類又は図面であって その後期間内に提出されたものの実際の受理の日（訂正日）	
4. 特許協力条約第11条(2)に基づく必要な補完の期間内の受理の日	
5. 出願人により特定された 国際調査機関 ISA / J P	6. <input type="checkbox"/> 調査手数料未払いにつき、国際調査機関に 調査用写しを送付していない

国際事務局記入欄	
記録原本の受理の日	

P C T

手 数 料 計 算 用 紙

願 書 附 属 書

受理官庁記入欄

国際出願番号

受理官庁の日付印

出願人又は代理人の登録記号

J A 3 3 1 3 1 7

出願人

久光製薬株式会社

所定の手数料の計算

1. 及び2. 特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律（国内法）
第18条第1項第1号の規定による手数料（注1）
（送付手数料【T】及び調査手数料【S】の合計）

95,000 円 T+S

国際手数料（注2）

基本手数料

国際出願に含まれる用紙の枚数 27 枚

最初の30枚まで

54,800 円 b1

x

=

円 b2

30枚を超える用紙の枚数 用紙1枚の手数料

b1及びb2に記入した金額を加算し、合計額をBに記入

54,800 円 B

指定手数料

国際出願に含まれる指定数（注3） 11

10 x 12,600 =

126,000 円 D

支払うべき指定手数料
の数（上限は10）
（注4）

1指定当たりの手数料
（円）

B及びDに記入した金額を加算し、合計額をIに記入

180,800 円 I

4. 納付すべき手数料の合計

T+S及びIに記入した金額を加算し、合計額を合計に記入

275,800 円

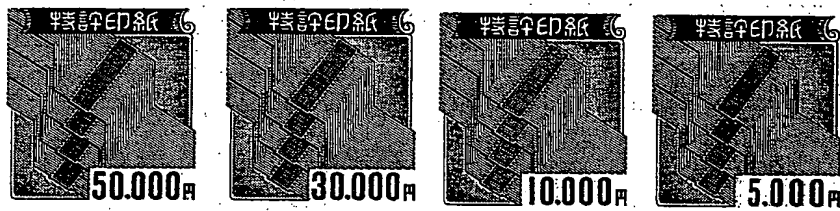
合 計

（注1）送付手数料及び調査手数料については、合計金額を特許印紙をもって納付しなければならない。

（注2）国際手数料については、受理官庁である日本国特許庁の長官が告示する国際事務局の口座への振込みを証明する書面を提出することにより納付しなければならない。

（注3）願書第V欄でレ印を付した口の数。

（注4）指定数を記入する。ただし、10指定以上は一律10とする。



送付手数料・調査手数料 95,000円

ご利用明細

ご来店いただき
ありがとうございます。

 東京三菱銀行

年月日	取扱店番	お取引内容
1110140022		お振込
受付通番	銀行番号	支店番号
7562		
時刻	税込手数料	お取引金額
13.42	¥262*	¥180,800*
お取扱いでき ない場合	残高	
お取扱金額	18,000円	0円
ご案内	18,000円	0円
お振込先は 東京三菱銀行 内幸町支店 普通 0473286 WIPO-PCT GENEVA 様 ご依頼人は タクミトツキヨウ アシヨ サエキ ノリ オ様 電話 0352052521		



基本手数料	54,800円
指定手数料	126,000円
合 計	180,800円

委 任 状

1999年 9 月 22日

私儀

弁理士 (10266) 佐伯 憲 生 氏

を以て代理人と定め、下記の権限を委任します。

1. 特許協力条約に基づく国際出願

「吸収促進剤及び該吸収促進剤を有してなる経皮吸収製剤」
に関する一切の件

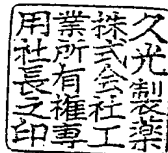
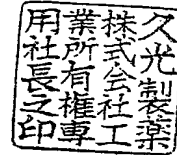
2. 上記出願及び指定国の指定を取り下げる件

3. 上記出願についての国際予備審査の請求に関する一切の件並びに請求及び
選択国の選択を取り下げる件

住 所 佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

名 称 久光製薬株式会社

代表者 中富 博隆



委任状

1999年 9月 22日

私儀

弁理士 (10266) 佐伯 憲生 氏

を以て代理人と定め、下記の権限を委任します。

1. 特許協力条約に基づく国際出願出願

「吸収促進剤及び該吸収促進剤を有してなる経皮吸収製剤」
に関する一切の件

2. 上記出願及び指定国の指定を取り下げる件

3. 上記出願についての国際予備審査の請求に関する一切の件並びに請求及び
選択国の選択を取り下げる件

あて名 佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 久光製薬株式会社内

氏 名 池浦 康弘



あて名 佐賀県鳥栖市田代大官町408番地 久光製薬株式会社内

氏 名 榎 正義





優先権書類送付請求書

特許庁長官 殿

1. 国際出願の表示 14.10.99 提出の国際出願
出願人又は代理人の書類記号 J A 3 3 1 3 1 7

2. 優先権の主張の基礎となる出願の表示
平成10年特許願第291851号

3. 出 願 人
名 称 久光製薬株式会社
HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.

あて名 〒841-0017 日本国佐賀県鳥栖市田代大官町
408番地
408, Tashirodaikan-machi, Tosu-shi, Saga
841-0017 JAPAN

国 籍 日本国 J A P A N

住 所 日本国 J A P A N

4. 代 理 人
氏 名 (10266) 弁理士 佐 伯 憲 生
S A E K I N o r i o



あて名 〒103-0027 日本国東京都中央区日本橋三丁目
15番2号 高愛ビル 9階
9th Floor, Taka-ai Bldg., 15-2, Nihonbashi 3-chome,
Chuo-ku, Tokyo 103-0027 JAPAN

5. 添付書類の目録

平成10年特許願第291851号の優先権証明願

1 通



優先権証明願 (P C T)

特許庁長官 殿

1. 出願番号 平成10年特許願第291851号

2. 請求人

識別番号 100102668

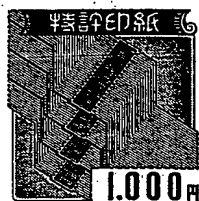
住所 〒103-0023 日本国東京都中央区日本橋3丁目
15番2号
高愛ビル 9階

氏名 弁理士 佐伯憲生



電話番号 03(5205)2521

3. 出願国名 P C T



(1,500円)